

2009

DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN MODELO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ACORDE A LA NORMA ISO 9001 VERSIÓN 2008 EN EL LABORATORIO CLÍNICO DRA CLARET ARIÑO GARCÍA DE LA CIUDAD DE VALLEDUPAR

MAYLIN ESTELA DURÁN OSORNO
UNIVERSIDAD DEL MAGDALENA
FACULTAD DE INGENIERÍA
INGENIERÍA INDUSTRIAL
SANTA MARTA D.T.C.H.
2009



2009

DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN MODELO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ACORDE A LA NORMA ISO 9001 VERSIÓN 2008 EN EL LABORATORIO CLÍNICO DRA CLARET ARIÑO GARCÍA DE LA CIUDAD DE VALLEDUPAR

Trabajo de tesis para optar al
Título de Ingeniero Industrial

Director
LUIS MARTINEZ SIERRA
Especialista en Gerencia de Empresas

MAYLIN ESTELA DURÁN OSORNO
UNIVERSIDAD DEL MAGDALENA
FACULTAD DE INGENIERÍA
INGENIERÍA INDUSTRIAL
SANTA MARTA D.T.C.H.
2009



Nota de aceptación

Presidente del Jurado

Jurado

Jurado

Santa Marta, 11/11/2009

Gracias principalmente a Dios, por darme la vida y la oportunidad de alcanzar mis metas mas anheladas.

A mis padres y mis hermanos por que sin ustedes no podría haber logrado mi sueño de ser profesional, este logro se los dedico a ustedes, los quiero mucho. Y a una persona muy especial por su incondicional apoyo, gracias por tu paciencia y comprensión.

A mi familia, por apoyarme en este proceso; que Dios los bendiga siempre.

AGRADECIMIENTOS

La autora expresa su agradecimiento a:

Dios, Padre Celestial que nos ha dado el don de la sabiduría, tolerancia para poder soportar todas las adversidades que se han presentado en la trayectoria de nuestra vida.

Al Laboratorio Clínico Dra. Claret Ariño García de la Ciudad de Valledupar, por su colaboración para el desarrollo de los objetivos planteados en el proyecto.

Al Especialista en Gerencia de Empresas Luis Martínez Sierra por su colaboración en la asesoría para el desarrollo de este proyecto.

CONTENIDO

	Pág.
RESUMEN	12
INTRODUCCIÓN	13
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
1.1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	15
2. ESTADO DE DESARROLLO O ANTECEDENTES	16
3. MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL	17
3.1 MARCO HISTÓRICO	17
3.1.1 Reseña Histórica	17
3.2 MARCO DE ANTECEDENTES	17
3.3 MARCO TEÓRICO	18
3.4 MARCO CONCEPTUAL	30
3.5 MARCO GEOGRÁFICO	34
3.6 MARCO LEGAL	35
4. JUSTIFICACIÓN	37
5. OBJETIVOS	38
5.1 GENERAL	38
5.2 ESPECÍFICOS	38
6. DISEÑO METODOLOGICO	39



6.1 HIPÓTESIS	39
6.1.1 Hipótesis Nula (H_0)	39
6.1.2 Hipótesis Alternativa (H_a)	39
6.2 TIPO DE INVESTIGACIÓN	39
6.3 POBLACIÓN	40
6.4 MUESTRA	40
6.5 SISTEMA DE VARIABLES	40
6.5.1 Variable dependiente	40
6.5.2 Variable independiente	40
6.6 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	41
6.7 TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN	41
7. LIMITACIONES	42
8. DESARROLLO DEL TRABAJO	43
9. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	46
10. CONCLUSIONES	76
11. RECOMENDACIONES	78
BIBLIOGRAFIA	79

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Cronograma de actividades.	43
Tabla 2. Hoja de análisis.	47
Tabla 3. Caracterización del proceso de planeación estratégica.	51
Tabla 4. Caracterización del proceso de seguimiento y mejora.	52
Tabla 5. Caracterización del proceso de gestión comercial.	55
Tabla 6. Caracterización del proceso de fase pre analítica.	56
Tabla 7. Caracterización del proceso de fase analítica.	57
Tabla 8. Caracterización del proceso de post analítica.	58
Tabla 9. Caracterización del proceso de gestión de recursos humanos.	63
Tabla 10. Caracterización del proceso gestión de compras.	64
Tabla 11. Caracterización del proceso gestión de la infraestructura y metrología.	65

Tabla 12. Plan de indicadores de los objetivos del sistema de gestión de la calidad. 69

Tabla 13. Seguimiento de los indicadores de los objetivos del sistema de gestión de la calidad. 73

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Proceso de planificación estratégica de la calidad.	19
Figura 2. Mapa de procesos.	50
Figura 3. Caracterización del proceso de planeación estratégica flujograma.	53
Figura 4. Caracterización del proceso de seguimiento y mejora flujograma.	54
Figura 5. Caracterización del proceso de gestión comercial flujograma.	59
Figura 6. Caracterización del proceso de fase pre analítica flujograma.	60
Figura 7. Caracterización del proceso de fase analítica flujograma.	61
Figura 8. Caracterización del proceso de post analítica flujograma.	62
Figura 9. Caracterización del proceso de gestión de recursos humanos flujograma.	66
Figura 10. Caracterización del proceso gestión de compras flujograma.	67
Figura 11. Caracterización del proceso gestión de la infraestructura y metrología flujograma.	68

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Asistencia a capacitación y/o entrenamiento.	82
Anexo B. Acta de análisis de indicadores del sistema de gestión de calidad _ mes Abril.	83
Anexo C. Acciones correctivas.	90
Anexo D. Acciones Preventivas.	91
Anexo E. Control de no conforme.	92
Anexo F. Encuesta de satisfacción de clientes.	93
Anexo G. Quejas y sugerencias.	94
Anexo H. Informe de auditoria interna.	96
Anexo I. Informe de revisión gerencial.	100
Anexo J. Informe de auditoria externa.	119

RESUMEN

Las nuevas exigencias que se presentan a nivel nacional en las organizaciones, están en busca de estandarizaciones de procesos, que involucren bienes y servicios, que permitan de manera oportuna y rápida estar vigentes, teniendo como prioridad la unión de esfuerzos hacia la prestación de servicios de calidad.

Por esta razón el LABORATORIO CLÍNICO DRA. CLARET ARIÑO GARCÍA, ha iniciado y dirigido todos sus esfuerzos en pro de contextualizar la calidad como una política de trabajo; permitiendo realizar un diagnóstico de la empresa, dando inicio al diseño e implementación de un modelo de gestión de calidad específico para laboratorios clínicos de bajo y mediano grado de complejidad con base a la norma internacional ISO 9001:2008, desarrollándose: el plan estratégico de calidad, el plan del sistema de gestión de la calidad, el plan de seguimiento y medición, la documentación del sistema y la implementación, mantenimiento y mejora de estos planes.

Todo lo anterior con el fin de conseguir posteriormente la certificación por medio de un ente certificador en este caso BUREAU VERITAS COLOMBIA.

INTRODUCCIÓN

La rigurosa obligatoriedad legal y la exigencia de los clientes hacia las empresas prestadoras de servicios de salud, denominadas IPS, medicina prepagada, han conllevado a exigir altos niveles de calidad en el campo en el que éstas prestan sus servicios.

Con el objeto de brindar una excelente prestación del servicio, basados en la necesidad de cumplir con las exigencias de los clientes y los requisitos legales, establecidos por el Ministerio de la Protección Social, se hace necesario, que las organizaciones se enfoquen, en la estandarización e implementación de procesos que garanticen el mejoramiento continuo de la satisfacción del cliente, el cumplimiento legal y la mejora institucional, razón por la cual, los laboratorios clínicos de bajo y mediano grado de complejidad de Valledupar, conscientes de esa problemática y teniendo en cuenta que las EPS, (Clientes institucionales), vienen exigiendo y realizando auditorias para verificar el nivel de cumplimiento de estos requisitos legales y de la satisfacción de sus clientes, se consideró pertinente diseñar e implementar un S.G.C., con enfoque internacional basados en la Norma internacional ISO 9001:2008 que le permita a la organización una mayor orientación para el logro de los objetivos de la empresa, incremento de la rentabilidad, enfocados en la mejora de la satisfacción y la confianza de sus clientes.

En este proyecto se pretende diseñar e implementar un modelo de gestión de calidad específico para laboratorios clínicos de bajo y mediano grado de complejidad con base a la norma internacional ISO 9001:2008, en el cual se desarrollará el Plan Estratégico de Calidad (Visión, Misión, Políticas y Objetivos de la Calidad), el Plan del Sistema de Gestión de la Calidad (Mapa de Procesos y las respectivas caracterizaciones de cada proceso), el Plan de Seguimiento y

Medición, (Indicadores por Procesos), la Documentación del Sistema (Manual de Calidad y Manual de Procedimientos). Igualmente la implementación, mantenimiento y mejora de dichos planes establecidos y documentados.

Todos ajustados y acordes a lo establecido en la norma internacional ISO 9001:2008, cuyo resultado final conllevará a la organización a la certificación por parte de un organismo de certificación acreditado por la superintendencia de industria y comercio.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Dado el nivel de exigencia que las E.P.S, vienen realizando a los prestadores de servicios de salud (IPS), en lo relacionado al cumplimiento de los requisitos relacionados con la satisfacción del cliente, legales y contractuales mediante la realización de auditorias, por parte de estos entes o la exigencia de la certificación por parte de un organismo acreditado por la superintendencia de industria y comercio, ha limitado al Laboratorio Clínico Dra. Claret Ariño García, en su proceso de gestión comercial, a no poder participar en ciertas licitaciones o contrataciones directas.

Igualmente, el nivel de exigencia de los usuarios, hacia servicios que garanticen un óptimo nivel de su satisfacción, es otro aspecto, que limita al Laboratorio Clínico Dra. Claret Ariño García, a mantener y aumentar los clientes, además de garantizar unos mejores niveles de productividad y competitividad. Razón por la cual la organización considera urgente el diseño e implementación de un S.G.C., con enfoque internacional que le permita generar confianza en sus clientes y usuarios, establecer, estandarizar y mejorar continuamente los procesos de la organización, aumentar la satisfacción de los clientes, gestionar las quejas y reclamos y disminuir los riesgos durante la prestación del servicio, además del cumplimiento de los requisitos legales aplicables; como estrategia para aumentar la rentabilidad y la competitividad de la organización.

1.1 Formulación del problema

¿Cuál es el nivel de incidencia del diseño e implementación de un sistema de gestión de la calidad, con base a la norma internacional ISO 9001: 2008, en la mejora de la satisfacción de los clientes, la disminución de las quejas y reclamos, la estandarización y mejora de los procesos, y el incremento en la rentabilidad del Laboratorio Clínico Dra. Claret Ariño García?

2. ESTADO DE DESARROLLO O ANTECEDENTES

Dado el alto nivel de oferta de servicios de Laboratorio Clínico, que se brindan en la ciudad de Valledupar y teniendo en cuenta que es una población muy constante, se hace necesario establecer estrategias que le permitan al Laboratorio Clínico Dra. Claret Ariño García, aumentar la satisfacción de sus clientes, mejorar la rentabilidad y garantizar ser altamente competentes en un medio de gran exigencia y demanda.

El laboratorio clínico Dra. Claret Ariño García, es una empresa dedicada a satisfacer las necesidades de la población, relacionadas con la prestación de los servicios de realización de exámenes clínicos de bajo y mediano grado de complejidad, relacionado con las tendencias actuales y el deseo de ser cada día mas competitivos, existe la necesidad de optimizar sus procesos con el propósito de poseer una mejor imagen en el medio, que le permita ser reconocido por la calidad en el servicio, de tal manera que se diferencie de las empresas con actividades en este mismo sector, de modo que obtenga en su desempeño, una mejora continua y garantice su mantenimiento y rentabilidad.

Valledupar posee 35 laboratorios clínicos que tienen contratos con EPS¹, el laboratorio clínico Dra. Claret Ariño García, es uno de ellos. La organización considera como una inminente amenaza el hecho de que el 20% de los laboratorios clínicos de la ciudad, están certificados, igualmente y a pesar de no ser una exigencia legal la certificación, los clientes institucionales (EPS), actualmente vienen realizando auditorías para determinar el nivel de calidad, del cumplimiento legal y de la satisfacción de los clientes.

El Laboratorio Clínico Dra. Claret Ariño García, considera que de no realizarse la planificación y estandarización de los procesos, existe un alto riesgo de no ser competitiva y por ende la supervivencia de la organización.

¹ Cámara de comercio de Valledupar cesar. Edgar Rincón Castilla. Coordinador PQRs.2009

3. MARCO TEORICO CONCEPTUAL

3.1. Marco histórico

3.1.1 Reseña Histórica

El **LABORATORIO CLÍNICO Dra. Claret Ariño García** nace en la ciudad de Valledupar en el mes de septiembre del 2003 como IPS Clínica de la Visión y en el 2006 se independiza como Laboratorio Clínico Dra. CLARET ARIÑO GARCÍA. Como estrategia de crecimiento profesional y como una respuesta a la necesidad de satisfacer las necesidades de la población relacionadas con la prestación de los servicios de realización de exámenes clínicos de bajo y mediano grado de complejidad. Desde su fundación la organización se ha caracterizado por su compromiso con la calidad del servicio y su alto sentido de responsabilidad social.

3.2 Marco de antecedentes

Realizada una revisión utilizando como medio el internet se evidencia que María Elena Torres García realiza una tesis de grado en la implementación de un programa de aseguramiento de la calidad en el Laboratorio de Análisis Clínicos de la Clínica del ISSSTE en Matehuala; igualmente en la ciudad de Barranquilla Colombia, se encontró la tesis de grado denominada, Propuesta para documentar el sistema de gestión de calidad para el Laboratorio de Biología Molecular, Universidad Libre seccional Barranquilla, fundamentado en los requisitos de la NTC-ISO 9001:2000, realizado por Solangel Sierra Díaz estudiante de la Universidad Libre Seccional Barranquilla. En la ciudad de Pereira Colombia, documentación de los procesos, procedimientos y funciones, según la norma ISO 9001:2000, en el laboratorio clínico de la empresa social del estado, hospital departamental San Juan de Dios en Armenia-Quindío, realizado por Sandra Gutiérrez García y Juan Diego Rueda Madrid, Universidad Tecnológica de Pereira.

En Santa Marta, Magdalena, Colombia, se reporta en la Universidad del Magdalena la tesis de grado titulada; Diseño e Implementación del componente gestión de los recursos del sistema de gestión de la calidad mediante la norma ISO 9001:2000 para Coovomag de Santa Marta, realizado por Aislant Suarez, Jairo Alonso y Payares Rodríguez, Javier Alonso.

En Valledupar Cesar, Colombia se reporta en la Universidad de Santander la tesis de grado titulada; Planificación y Documentación del S.G.C con base a la Norma ISO 9001:2008. EN EL Laboratorio de Salud Pública del Cesar, realizado por José David Araque Lindarte.

A pesar de que existen antecedentes de realización de tesis en este campo, es claro que la implementación en cada institución es una situación problemática diferente.

3.3 Marco teórico

La planificación de la calidad, en relación con su alcance, se clasifica como planificación estratégica de la calidad, planificación del sistema de gestión y planificación operativa, cada uno de estos con conceptos, definiciones y metodologías recomendadas para su aplicación.

Planificación estratégica de la calidad

La planificación estratégica de la calidad surge de la necesidad de establecer directrices en materia de calidad, para la organización; en su definición interviene la alta dirección. El resultado de este tipo de planificación de la calidad es, usualmente, la política de calidad, y los objetivos de calidad, al igual que las disposiciones requeridas para implementarlos. Es importante tener en cuenta que la planificación estratégica de la calidad es una parte de la planeación estratégica

o direccionamiento estratégico de la organización y, por tanto, debe haber coherencia entre las dos².

El direccionamiento estratégico esta ligado a la planificación de la calidad, de tal forma que se logre un sistema de gestión coherente con la gestión de la empresa.

El proceso de planificación estratégica de la calidad

Para llevar a cabo el proceso de planificación estratégica de la calidad se describen las siguientes etapas:

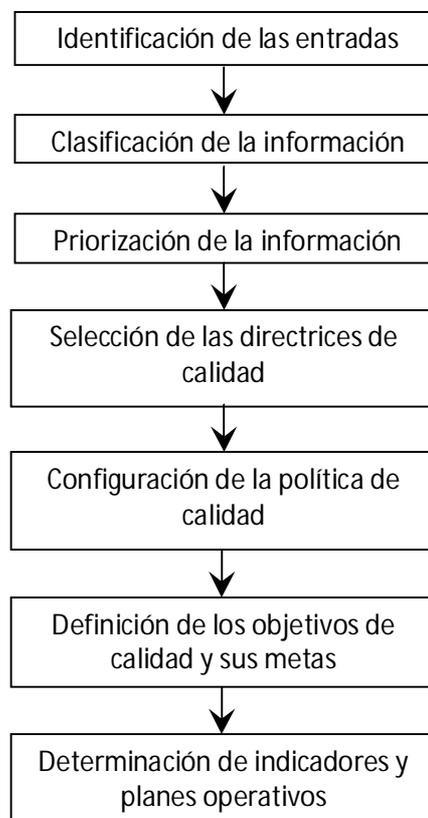


Figura 1. Proceso de planificación estratégica de la calidad

Necesidades y expectativas del cliente: Al momento de identificar las entradas se deben tener en cuenta las necesidades y expectativas de los clientes; esta información puede ser recolectada con herramientas tales como evaluaciones de satisfacción del cliente, o por la experiencia y comunicación que mantienen las personas que se relacionan con el cliente, (quejas y reclamos del cliente); es

² ISO 9000 y la Planificación de la Calidad. Instituto Colombiano de Normas Técnicas Icontec. Bogotá D.C. Colombia.

importante establecer los canales formales de comunicación con el cliente para que esta información no se pierda.

Los requisitos y aspectos legales, las metas de la organización, expectativas de las partes interesadas (se consideran partes interesadas los socios o accionistas, los proveedores, la sociedad y los colaboradores de la organización), son otras entradas que permiten lograr coherencia de las salidas con los otros sistemas de gestión de la organización. Al igual que los resultados de la planeación estratégica y resultados del desempeño, el primero incluye las directrices de la organización y el segundo permite mirar las deficiencias en el servicio y procesos de la organización de tal manera que se puedan convertir en oportunidades de mejora.

Clasificación de la información: Clasificar la información permite organizar la información del cliente y los requisitos de ley al igual que las metas de la organización y de las partes interesadas.

Existen herramientas que permiten llevar a cabo esta etapa, en este caso hablaremos de la hoja de análisis o formulario de planificación.

La hoja de análisis o formulario de planificación: Una herramienta muy útil para organizar la información es la hoja de análisis presentada por J.M. Juran y la planificación de calidad. El propósito de esta hoja de análisis es comparar y calificar relaciones entre ítems; en este caso, las expectativas del cliente y la sociedad contra las metas de la organización y de las partes interesadas³.

Priorización de la información: Al listar todas las entradas, se encuentra que algunos puntos son más impactantes para el cliente y las partes interesadas, y que también existen puntos comunes o coincidencia de intereses. Al organizar esta información, de acuerdo con el valor relativo obtenido, se pueden identificar los elementos que constituyen las directrices de la política de calidad, ocupándose

³ ISO 9000 y la planificación de la Calidad. Instituto colombiano de normas Técnicas Icontec. Bogotá D.C. Colombia.

inicialmente de los aspectos más importantes. La hoja de análisis sirve, en este caso, como una herramienta que permite definir prioridades.

Selección de las directrices de calidad: Las relaciones con mayores puntajes encontrados con la hoja de análisis pueden ser identificadas como las directrices de calidad o los temas en los cuales se quiere establecer un compromiso con el cliente y que, además, serán la base que permita medir el desempeño global del sistema de gestión.

El sistema de asignación de puntajes en la hoja de análisis, se puede establecer a criterio de la organización, no obedece a una regla fija.

Configuración de la política de calidad: La política de calidad son las intenciones globales y orientación de una organización, relativas a la calidad, tal como se expresan formalmente por la alta dirección. Con las directrices seleccionadas mediante la hoja de análisis se pueden identificar fácilmente estas intenciones y orientación, que responden a lo que buscan el cliente y las partes interesadas, para incluirlas en el texto de la política de calidad.

Definición de los objetivos de calidad: Los objetivos de calidad son expresiones formales y mensurables de la política de calidad, y por esto son un medio para implementarla; además, son los propósitos formales que enmarcan planes de acción en la organización. Los objetivos de calidad también deben tener metas definidas de manera concreta, en lo posible en términos cuantitativos y obedeciendo las reglas básicas de los objetivos; deben ser aplicables, mensurables, alcanzables, comprensibles y coherentes con la política de calidad y las metas de la organización, y conviene que sean globales y sostenibles⁴.

Definición de indicadores y planes de acción: Para poder hacer seguimiento al desempeño de los objetivos, se deben establecer indicadores que, de manera

⁴ ISO 9000 y la planificación de la Calidad. Instituto colombiano de normas Técnicas Icontec. Bogotá D.C. Colombia.

cuantitativa, permitan evaluar el logro de los objetivos y las tendencias hacia el mejoramiento del sistema de gestión de la calidad. La definición de los indicadores debe incluir disposiciones sobre la unidad de medida, la frecuencia de análisis, la fórmula o ecuación que genera el indicador y la herramienta estadística usada para presentación y análisis de resultados⁵.

Los planes de acción: La última etapa de la planificación estratégica de la calidad es la definición de planes operativos para el logro de los objetivos de calidad.

Planificación del sistema de gestión de la calidad

La planificación del sistema de gestión de la calidad da respuesta a la necesidad de establecer la estructura del sistema de gestión, los procesos y actividades, que interrelacionados, permiten lograr los objetivos de la calidad, cumplir con los requisitos de calidad y alcanzar la satisfacción del cliente. Establece como debe ser la estructura adecuada para el logro de los objetivos (eficacia) y con un uso óptimo de los recursos (eficiencia).

En la norma ISO 9001:2008, en el numeral 4.1, se describen actividades específicas de la planificación del sistema de gestión de la calidad.

Un sistema de gestión de la calidad se debe planificar cuando la organización no tiene un sistema normalizado con una norma técnica y quiere normalizarlo, y cuando se presentan cambios y actualizaciones en la norma o referencial.

La atención de cambios que afectan al sistema de gestión de la calidad está ligada al requisito del numeral 5.4.2, literal b) de la norma ISO 9001:2008, en el que se determina que: “la alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste”

⁵ ISO 9000 y la planificación de la Calidad. Instituto colombiano de normas Técnicas Icontec. Bogotá D.C. Colombia.

Muchas de las etapas del sistema de gestión de la calidad se describen en el numeral 4.1, de la Norma ISO 9001:2008, y se pueden reunir en tres partes principales: la identificación del S.G.C., la descripción de los procesos y la documentación de los mismos.

La gestión por procesos, hace parte de la planificación del sistema de gestión de la calidad, definiéndose como una forma de conducir o administrar una organización, concentrándose en el valor agregado para el cliente y las partes interesadas⁶. Debido a que las organizaciones no están acostumbradas a enfrentar cambios o nuevos desafíos, se dificulta el trabajo, el flujo de información y comunicación; haciendo que los intereses de las áreas o funciones sobresalgan ante los de la organización misma.

En las etapas presentadas a continuación se describe cómo se puede estructurar el sistema de gestión de la calidad aplicando la orientación o enfoque por procesos:

Etapas del proceso de planificación del S.G.C.

1. Identificación del S.G.C., identificación de los procesos del S.G.C.: Para la identificación de los procesos del S.G.C. conviene, inicialmente, identificar los macro procesos en función de la cadena de creación de valor para el cliente o las actividades principales que permiten transformar las expectativas y necesidades del cliente en productos y servicios que satisfacen estas necesidades.

Una vez identificados los procesos de creación de valor, se identifican los procesos de conducción y procesos de apoyo relacionados con la gestión de la calidad.

⁶ ISO 9000 y la planificación de la Calidad. Instituto colombiano de normas Técnicas Icontec. Bogotá D.C. Colombia.

2. Determinación de la secuencia de los procesos: Una forma para identificar la secuencia de los procesos es hacer un seguimiento a un pedido o solicitud de un cliente, que permita visualizar el orden en que se activa cada proceso.

3. Descripción de los procesos del S.G.C.: La descripción de los procesos del S.G.C., consiste en definir el por qué, quién, cómo, cuándo y con qué se lleva a cabo el proceso, e incluye la definición del propósito, la identificación de su dueño o responsable y la descripción de las interacciones del proceso.

Definición del propósito de cada proceso: La definición del propósito del proceso, es la respuesta a la pregunta ¿Qué se espera lograr con el proceso? , y a otras preguntas como: ¿para qué está definido el proceso? ¿Cómo contribuye el proceso en la creación de valor para el cliente y la organización? ¿El objetivo definido permite establecer cómo hacer seguimiento al desempeño del proceso?

Es importante tener presente que la definición del objetivo del proceso es la base para precisar las mediciones o indicadores del desempeño del proceso.

Identificación y asignación de un dueño de proceso: En esta parte el dueño del proceso es la persona encargada de dar cuenta por el logro de los objetivos y la gestión del proceso. Estas responsabilidades incluyen las actividades del ciclo P.H.V.A. Si la persona que es responsable del proceso no cuenta con la responsabilidad y autoridad para llevar a cabo el ciclo P.H.V.A. en el mismo, lo mejor sería que se cambiara esta asignación.

Definición de las interacciones de cada proceso: Las interacciones de los procesos son los medios con los que se relaciona y comunica un proceso interno con otro proceso interno, o con procesos o sistemas externos de la organización. Cuando estos medios son el insumo requerido para lograr los resultados, se les conoce como entradas, y cuando los medios son el resultado mismo del proceso, se les conoce como salidas. Es conveniente que en la definición de las interacciones de los procesos se precisen, además de las entradas y salidas, los proveedores y clientes, respectivamente, haciendo más fácil comprender estas interacciones.

Establecer las mediciones de desempeño de los procesos: Al establecer las mediciones de desempeño se debe tener en cuenta que deben ser coherentes con el objetivo de cada proceso. Para cada proceso se puede elaborar una tabla en donde se precisen el nombre del indicador, frecuencia, método de cálculo, unidad de medida, meta, y demás disposiciones necesarias para esta etapa.

Para completar la planificación de los procesos, lo que sigue es definir cómo se llevan a cabo las actividades del proceso, y el resultado se puede ver en un documento que describe éstas y puede ser un procedimiento documentado o instructivo de trabajo.

Definición y documentación de los métodos para operación y control de los procesos del S.G.C.

Esta etapa incluye la *forma de presentación*: los procesos y sus etapas se pueden describir mediante el uso de cuadros o tablas, diagramas de flujo, texto, dibujos, fotos o cualquier forma de documentación que presente la manera mas correcta de desarrollar la actividad y que se encuentre al alcance de los usuarios de esta documentación.

El *contenido y la extensión* en que se describen las actividades de los procesos: en esta parte la decisión la toma la empresa, apoyada por la asesoría. Es común encontrar extensos procedimientos con texto, muchos capítulos, definiciones, extensas descripciones de actividades sencillas y complejos diagramas de flujo que causan reticencia para los posibles usuarios, pero esto no es parte de la propuesta de gestión de la calidad de ISO 9000.

Como recomendación, los documentos del sistema de gestión de la calidad que describen los procesos deberían tener la siguiente información: etapas principales del proceso, responsable y recursos utilizados, frecuencia de ejecución de la actividad, énfasis especial en las variables de control, las disposiciones que dan respuesta a los requisitos del S.G.C. Según lo anterior, en muchos casos, la documentación de los procesos del S.G.C., no superaría una o dos páginas.

El manual de la calidad: Antes de la aparición de las normas de la serie ISO 9000, ya había sido presentado por J.M Juran, en el Manual de control de calidad, como una integración de los planes y procedimientos que corresponden a las actividades con las que se gestiona la calidad de una organización y hace referencia a la norma MIL-Q-9585^a Quality Program Requirements, del Departamento de Defensa de los Estados Unidos de América (DOD), como uno de los primeros documentos que establece la disposición de documentar en procedimientos e instrucciones los trabajos que afectan la calidad⁷.

Una salida del proceso de planificación del S.G.C., es el Manual de la Calidad. Una orientación para su elaboración y la de otros documentos se encuentra en la norma ISO/TR 10013 Directrices para la Documentación del S.G.C. También la norma ISO 9001:2008, establece requisitos mínimos para el contenido del Manual de la Calidad, reflejando el enfoque de gestión por procesos de la organización.

Un manual de calidad en respuesta a los requisitos de la norma ISO 9001:2008, en el numeral 4.2.2, debe incluir: a) el alcance del S.G.C.: se refiere a las actividades y procesos involucrados en el sistema b) las exclusiones justificadas: de acuerdo con la norma ISO 9001:2008, numeral 1.2, se pueden excluir requisitos del capítulo 7 de la norma, si estas no afectan la capacidad y responsabilidad de la organización para cumplir con sus clientes o la legislación. Las exclusiones más comunes incluyen: 7.3 Diseño y desarrollo, 7.5.2 Validación de procesos de la producción y la prestación de servicio, 7.5.3 Trazabilidad, 7.5.4 Propiedad del cliente, 7.6 Control de dispositivos de seguimiento y medición; c) Los procedimientos documentados o referencia a los mismos; d) La descripción de la interacción de los procesos del sistema de gestión: en la descripción del proceso, se muestran las interacciones y los medios al presentar proveedor-entrada y salida-cliente.

⁷ ISO 9000 y la planificación de la Calidad. Instituto colombiano de normas Técnicas Icontec. Bogotá D.C. Colombia

La recomendación es elaborar manuales de calidad sencillos, coherentes, didácticos y que reflejen la realidad de la organización y sus procesos, además de cumplir los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

La Estructura organizacional: La estructura organizacional, esta definida por la norma ISO 9001:2008, en el numeral 3.2.2, como “disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal”, no es solamente el organigrama.

La adopción de un enfoque de gestión por procesos, y la implementación de los requisitos de gestión de la calidad presentados por la norma ISO 9001:2008, implica también intervenir en la estructura organizacional y en la selección del modelo estructural apropiado para la gestión por procesos.

El resultado del diseño de la estructura organizacional se evidencia en unos documentos que pueden ser: -Requisitos de competencias de personal; - Identificación de los procesos de la organización (red de procesos, mapa de procesos y un organigrama coherente con los procesos; -Descripciones de los procesos y sus interacciones (medios y canales de comunicación entre personas y procesos); -Procedimientos e instructivos (responsabilidad y autoridad de las personas).

También es importante agregar, sobre los conceptos de responsabilidad y autoridad, que estos no se relacionan tanto con el nivel de mando de una estructura jerárquica o burocrática, sino con quién hace qué (responsabilidad) y quién decide cuándo (autoridad), y esta información generalmente se encuentra mas fácilmente en los procedimientos e instructivos que en el organigrama.

Sistema de Gestión de la Calidad

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes

necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización.⁸

Enfoque basado en procesos

La Norma Internacional ISO 9001* promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de

- a) La comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y

⁸ NORMA INTERNACIONAL ISO 9001:2008 (traducción certificada)

* © Norma ISO 9001:2000 – Todos los derechos reservados

d) La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

NOTA De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "**Planificar-Hacer-Verificar-Actuar**" (PHVA⁹). PHVA puede describirse brevemente como:

Planificar: Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: Implementar los procesos.

Verificar: Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

Requisitos generales para el Sistema de Gestión de la Calidad

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.¹⁰

La organización debe:

- a) Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,

⁹ Presentado por Deming Edwards. 1950. inventado por Shewhart Walter A

¹⁰ Ibid.

- d) Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e
- f) Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.

3.4 Marco conceptual

- ✓ SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD: Un sistema de Gestión de calidad, es la forma como su organización realiza la gestión empresarial asociada con la calidad. En términos generales, consta de la estructura organizacional junto con la documentación, procesos y recursos que usted emplea para alcanzar los objetivos de calidad y cumplir con los requisitos de sus clientes y tienen como eje central el mejoramiento continuo. Este Sistema de Gestión de calidad puede evaluarse y conllevar a la certificación o registro por parte de un organismo reconocido.
- ✓ SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9000: Un sistema de gestión de calidad "ISO 9000" es el que se implementa sobre la versión actual de la NORMA NTC ISO 9001:2000.

Algunos motivos por los cuales se debe implantar un sistema de Gestión de la calidad: Mejora el desempeño, coordinación y productividad de la organización, Mayor orientación a sus objetivos empresariales y hacia las expectativas de sus clientes, Logro y mantenimiento de la calidad de su producto y/o servicio a fin de satisfacer las necesidades explícitas de sus clientes, Confianza por parte de la dirección en el logro y mantenimiento de la calidad deseada, Apertura de nuevas oportunidades de mercado o mantenimiento de la participación en el mercado, Certificación/registro.

- ✓ ORGANIZACIÓN: Conjunto de personas e instalaciones con una disposición ordenada de responsabilidades y relaciones.
- ✓ CALIDAD: Capacidad de un conjunto de características inherentes de un producto sistema o proceso para cumplir los requisitos de los clientes o de otras partes interesadas.
- ✓ GESTIÓN DE LA CALIDAD: El enfoque gerencial de una organización, centrado en la calidad, basado en la participación de todos sus miembros y buscando el éxito a largo plazo a través de la satisfacción del cliente, y los beneficios para los miembros de la organización y para la sociedad.
- ✓ MANUAL DE CALIDAD: Especifica la política de calidad de la empresa y describe el sistema de calidad de una organización. Documento de trabajo de circulación controlada que resumen las políticas, misión, visión, organigrama, funciones relacionadas con la calidad y nivel de responsabilidades competentes enuncia los procedimientos e instrucciones de trabajo de una empresa.
- ✓ CERTIFICACIÓN DE CALIDAD: Es el reconocimiento formal que otros hacen de su sistema de calidad. En algunos países los sistemas de gestión de calidad certificados se consideran registrados y el término “registro” se emplea en lugar de Certificación. La certificación no es un requisito obligatorio para implementar la Norma NTC ISO 9001, pero pueden exigirlo alguno de sus clientes.

- ✓ PROCESO DE MEJORA CONTINUA: La mejora de la calidad es un proceso estructurado para reducir los defectos en productos, servicios o procesos, utilizándose también para mejorar los resultados que no se consideran deficientes pero que sin embargo, ofrecen una oportunidad de mejora.

Un proyecto de mejora de la calidad en un problema (u oportunidad de mejora) que se define y para cuya resolución se establece un programa. Como todo programa, debe contar con unos recursos (materiales, humanos y de formación) y unos plazos de trabajo.

- ✓ POLITICA DE CALIDAD: Orientación y propósitos generales de unos organismos concernientes a la calidad, expresados formalmente por el mas alto nivel de la dirección.
- ✓ OBJETIVO DE CALIDAD: Es una meta cuantificada relativa a la calidad que se busca lograr o a la que se dirige la organización.

Se puede establecer en aspectos como conformidad del producto o servicio, oportunidad, costo, seguridad y motivación.

- ✓ PROCESO: Conjunto de actividades y recursos relacionados entre sí que transforman elementos entrantes en elementos salientes.
- ✓ PROCEDIMIENTOS: Manera específica de realizar una actividad. Establece el que, cuando, donde, y quien en el sistema proporciona los vínculos de los procesos. Los procesos operativos deben reflejar los principios y métodos definidos en el manual de calidad. Su objetivo es definir la forma en que dichos principios y métodos se transforman en actividades administrativas y como es que se vinculan con las demás actividades de la compañía.
- ✓ ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL: Definición y documentación de responsabilidades. Autoridad e interrelación de las personas en la documentación del sistema de calidad, manual de calidad, procedimientos y documentos específicos.

- ✓ **DOCUMENTACIÓN:** Definir, diseñar e identificar los documentos del sistema de calidad con base en las NTC ISO 9001, para así relacionar y ubicar la función de la administración de documentos de calidad.
- ✓ **REGISTRO:** Documento que proporciona evidencia del cumplimiento del sistema; son permanentes, una vez elaborado permanece para siempre.
- ✓ **REQUISITO DE CALIDAD:** Condición que se refiere a las características inherentes de un producto, proceso o sistema.
- ✓ **S.G.C.:** Sistema de Gestión de la calidad.
- ✓ **PROCESO:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- ✓ **PLAN ESTRATÉGICO DE CALIDAD:** Proceso de desarrollo y mantenimiento de la adecuación estratégica entre los objetivos y capacidades de la organización y las cambiantes oportunidades de mercadotecnia. Se basa en el establecimiento de una clara misión de la compañía, el apoyo a los objetivos, una firme cartera de negocios y estrategias funcionales coordinadas.
- ✓ **ESTANDARIZACIÓN:** (anglicismo) Normalizar. Convertir algo en la norma. Regular por medio de una norma, de un estándar. Es la creación de esquemas operacionales y controles tecnológicos al interior de la organización, mismos que necesariamente deberán instrumentarse para lograr uniformidad en las operaciones.
- ✓ **COMPETENCIA:** Conjunto de conocimientos, capacidades, actitudes y destrezas relacionadas con la educación, formación, habilidades y experiencia.
- ✓ **SATISFACCIÓN DEL CLIENTE:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
- ✓ **MEJORA CONTINUA:** Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

- ✓ CALIDAD: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
- ✓ REQUISITO: Necesidad ó expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- ✓ SISTEMA: Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan
- ✓ SISTEMA DE GESTIÓN: Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.
- ✓ POLÍTICA DE LA CALIDAD: Intenciones globales y orientación de una organización, relativas a la calidad, tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
- ✓ OBJETIVO DE LA CALIDAD: Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.
- ✓ PROCEDIMIENTO: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- ✓ EFICACIA: Extensión la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.
- ✓ EFICIENCIA: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

3.5 Marco geográfico

La empresa objeto para la realización de este proyecto está ubicada en la ciudad de Valledupar Cesar Colombia en la siguiente Dirección carrera 18 N° 14-85 Clínica de la Visión.

3.6 Marco legal

Las bases legales aplicables a la planificación y estandarización de los procesos requeridos para la prestación de los servicios del laboratorio clínico Dra. CLARET ARIÑO GARCÍA se relacionan a continuación:

- ❖ Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad de la norma ISO 9001 versión 2008.

Los requisitos legales establecidos en los decretos:

- ❖ Decreto 77/ 97: Por el cual se deroga totalmente el Decreto 1917 del 5 de Agosto de 1994 y se reglamenta el título VII de la Ley 9a. de 1979, en cuanto a los requisitos y condiciones técnico-sanitarias para el funcionamiento de los laboratorios clínicos y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
- ❖ Decreto 2676/00: Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.
- ❖ Decreto 1011/06: Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Los requisitos legales establecidos en las resoluciones:

- ❖ Resolución 1043/06: Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.
- ❖ Resolución 1474/02: Por la cual se definen las Funciones de la Entidad Acreditadora y se adoptan los Manuales de Estándares del Sistema Único de Acreditación.
- ❖ Resolución 2183/04: Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud.

- ❖ Resolución 320/97: Por la cual se adopta el manual de normas técnicas, administrativas y científicas para el laboratorio clínico.

Los requisitos legales establecidos en las resoluciones:

- ❖ La circular 000015/03: Precisiones e instrucciones de aspectos generales del sistema único de habilitación, del sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud, del sistema general de seguridad social en salud
- ❖ La circular 1439/02: Circular aclaratoria de la resolución 1439 de 2002.
- ❖ La circular 30/06: Instrucciones en materia de indicadores de calidad para evaluar, la oportunidad, accesibilidad, continuidad, pertinencia y seguridad en la prestación de los servicios de seguridad en las instituciones prestadoras de servicios de salud,; los indicadores de calidad y los respectivos estándares, en los procesos prioritarios de atención de salud (auto evaluación de la red prestadora de servicios de salud y atención del usuario), en las entidades promotoras de salud, cualquiera sea su naturaleza jurídica y el régimen de salud que administren, incluyendo las empresas de medicina prepagada y los requerimientos de información.

4. JUSTIFICACIÓN

Dado el nivel de exigencia que las E.P.S. vienen realizando a los prestadores de servicios de salud (IPS) en lo relacionado a el cumplimiento de los requisitos relacionados con la satisfacción del cliente, legales y contractuales mediante la realización de auditorias por parte de estos entes o la exigencia de la certificación por parte de un organismo acreditado por la superintendencia de industria y comercio, ha limitado al Laboratorio Clínico Dra. Claret Ariño García en su proceso de gestión comercial a no poder participar en ciertas licitaciones o contrataciones directas.

La gestión de la calidad se ha vuelto indispensable para la supervivencia de la organización y su posible competitividad en los mercados.

Debido a la política del gobierno de mejorar los sistemas de salud a nivel nacional, los laboratorios clínicos han iniciado la habilitación para adquirir en este caso una posterior certificación. El laboratorio clínico Dra. Claret Ariño García, se encuentra en este proceso actualmente, ante la secretaria de salud pública del departamento. Es muy importante para el laboratorio clínico que se diseñe un modelo de gestión de calidad, puesto que los procesos que allí se involucran son de suma importancia para el diagnóstico de las patologías de los usuarios que solicitan el servicio.

El diseño e implementación de modelos de gestión relacionados con la norma internacional ISO 9001:2008, en laboratorios clínicos de bajo y mediano grado de complejidad, permitirá definir mejor una estructura eficiente y competitiva en sus procesos, logrando la fidelización de los clientes, además de la eficiencia de la organización, desarrollando una mejora continua en su S.G.C.

5. OBJETIVOS

5.1 General

Diseñar e implementar un modelo de gestión de la calidad acorde a la norma ISO 9001 versión 2008 en el laboratorio clínico Dra. Claret Ariño García.

5.2 Específicos

- Establecer y socializar el Plan estratégico de la organización.
- Definir, estandarizar e implementar los procesos necesarios para la gestión de la calidad en la organización acorde a los requisitos de la norma ISO 9001 versión 2008 y los legales aplicables.
- Elaborar e implementar el plan de seguimiento y medición de los procesos con el propósito de evaluar el desempeño de la organización.

6. DISEÑO METODOLOGICO

6.1 Hipótesis

6.1.1 Hipótesis Nula (Ho): El diseño e implementación de un sistema de gestión con base a la Norma ISO 9001 versión 2008, en el LABORATORIO CLÍNICO Dra. CLARET ARIÑO GARCÍA, no incide en la mejora de la satisfacción de los clientes, la gestión de las quejas y reclamos, la estandarización y mejora de los procesos, y el incremento en rentabilidad de la organización.

Ho = Incremento \geq 3% de la satisfacción de los clientes, 100% en la gestión de las quejas y reclamos; la estandarización y mejora de todos los procesos, \geq 8% el incremento de la rentabilidad de la organización.

6.1.2 Hipótesis Alternativa (Ha): El diseño e implementación de un sistema de gestión con base a la Norma ISO 9001 versión 2008, en el LABORATORIO CLÍNICO Dra. CLARET ARIÑO GARCÍA, si incide en la mejora de la satisfacción de los clientes, la disminución de las quejas y reclamos, la estandarización y mejora de los procesos, y el incremento en la rentabilidad de la organización.

Ha= Incremento \geq 3% de la satisfacción de los clientes, 100% en la gestión de las quejas y reclamos; la estandarización y mejora de todos los procesos, \geq 8% el incremento de la rentabilidad de la organización.

6.2 Tipo de investigación

De acuerdo a las variables identificadas y a las hipótesis formuladas y los objetivos planteados, el proyecto se enmarca dentro de una investigación cuantitativa de tipo Evaluativa, dado que se pretende hacer un juicio sobre una intervención en el LABORATORIO CLÍNICO Dra. CLARET ARIÑO GARCÍA.

6.3 Población

La población objeto de estudio de este proyecto, la constituyen, las actividades relacionadas con la realización de exámenes de bajo y mediano grado de complejidad, el recurso humano involucrado en dichas actividades, la documentación necesaria para su estandarización y los recursos utilizados por el LABORATORIO CLÍNICO Dra. CLARET ARIÑO GARCÍA.

6.4 Muestra

Teniendo en cuenta la metodología y el tipo de investigación, se hace necesario que la intervención se haga sobre toda la población, es decir asumiendo como muestra toda la población.

6.5 Sistema de variables

De acuerdo a la problemática planteada y al objetivo general propuesto se identifica las siguientes variables:

6.5.1 Variable dependiente: La satisfacción de los clientes, la gestión de las quejas y reclamos; la estandarización y mejora de todos los procesos, el incremento de la rentabilidad de la organización

6.5.2 Variable independiente: Diseño e implementación del S.G.C. acorde con la norma internacional ISO 9001:2008 en el Laboratorio Clínico Dra. Claret Ariño García.

6.6 Técnicas de recolección de la información

Para la recolección de la información se utilizan las siguientes técnicas: observación, entrevista, lista de chequeos, revisión documental, aplicación de encuestas y consultas bibliográficas, las cuales en lo posible se trataran de hacer de fuentes primarias.

6.7 Técnicas de análisis de la información

Para analizar la información se establecen las siguientes técnicas: matriz de priorización de necesidades y expectativas de los clientes, diagramas de flujos de procesos, tablas de seguimiento de indicadores, graficas de resultados de los indicadores (actas de análisis), histogramas, diagrama causa efecto, los cinco por qué, el AMEF.

7. LIMITACIONES

Durante el desarrollo del proyecto fue muy evidente que las principales limitaciones para una óptima ejecución fueron:

- Falta de involucramiento y compromiso inicial de todo el personal con las actividades del S.G.C.
- La extensión de la documentación dada la naturaleza de los laboratorios clínicos.
- Falta de conocimiento pleno de todos los requisitos legales aplicables.

8. DESARROLLO DEL TRABAJO

TIEMPO ACTIVIDADES	MESES																															
	FEB				MAR				ABRIL				MAY				JUN				JUL				AGO				SEPT			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1. Visitas empresariales para análisis de los procesos																																
2. Sensibilización a todo el personal sobre la NORMA ISO 9001: 2008																																
3. Plan Estratégico de la calidad																																
4. identificación y estandarización de los procesos.																																
5. Elaboración del plan de seguimiento.																																
6. Documentación del S.G.G.																																
7. Implementación del S.G.C.																																
8. Mantenimiento y mejora del S.G.C																																
9. Elaboración del informe final																																

Tabla 1. Cronograma de actividades

Para el logro de los objetivos se plantean las siguientes actividades

PLAN ESTRATÉGICO DE LA CALIDAD

- Realizar una sensibilización a todo el personal de la empresa en lo relacionado a la Norma ISO 9001 versión 2008.
- Diseñar y elaborar una matriz dinámica de priorización de las necesidades y expectativas de los clientes.
- Realizar un análisis DOFA
- Definir la política y objetivos de calidad a partir de las necesidades y expectativas de los clientes, utilizando la matriz de priorización.
- Socializar el plan estratégico

IDENTIFICACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN DE LOS PROCESOS

- Identificar los procesos (Ver Figura 2.)
- Caracterizar los procesos identificados (flujograma y ficha técnica de cada proceso), con base a los requisitos de la norma ISO 9001 versión 2008.

ELABORACIÓN DEL PLAN DE SEGUIMIENTO

- Con base a los objetivos establecer los indicadores, metas, responsables, formas de calculo y frecuencias de medición para cada proceso.
- Implementar las actividades establecidas para cada proceso, medición de indicadores,

DOCUMENTACIÓN DEL S.G.C.

- Elaborar el manual de calidad
- Elaborar los manuales de procedimiento

IMPLEMENTACIÓN DEL S.G.C.

- Medición y análisis de indicadores
- Implementación de acciones correctivas y preventivas
- Registro de no conformes
- Registro de quejas y sugerencias

MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL S.G.C.

- Realización de auditorías internas
- Realización de la revisión gerencial
- Participación en la auditoría externa

9. RESULTADOS Y DISCUSIONES

Sensibilización de la norma Internacional ISO 9001 Versión 2008

Se realiza una capacitación a todo el personal en lo relacionado al sistema de gestión de la calidad con base a la norma internacional ISO 9001:2008, dejándose como evidencia el registro de asistencia a la capacitación y memorias. (Ver Anexo A.)

Planificación estratégica

Se realiza la elaboración del plan estratégico, mediante la utilización de la herramienta matriz de priorización, definiéndose a partir de ella las políticas y objetivos de la calidad y se revisa y ajusta la misión y la visión de la organización.

La gerencia, considera necesario modificar la misión y la visión, lo cual puede deberse a que la misión y visión establecidas inicialmente por la organización, no eran coherentes con la política de calidad y no se habían fundamentado, teniendo en cuenta a los clientes internos y externos de la organización.

Los resultados de esta etapa se muestran a continuación, definiéndose para el laboratorio:

Matriz de priorización

PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD		NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS								TOTAL
		Rentabilidad	Posicionamiento	Mejora de las Competencias del personal	Óptimo Clima organizacional	Proveedores confiables	Fidelidad	Apoyo al deporte	Apoyo a la educación	
Necesidades Y Requisitos Legales Del Cliente	Importancia Relativa	7	8	6	5	4	1	3	2	
Confiabilidad de los resultados	6	5 ⁵ 210	5 ⁵ 240	1 ³ 36	3 ⁵ 90	3 ⁵ 72	5 ⁵ 30	1 ³ 18	1 ¹ 12	708
La comodidad del servicio	4	5 ⁵ 140	5 ⁵ 160	3 ³ 72	1 ⁵ 20	5 ⁵ 80	5 ⁵ 20	3 ³ 36	1 ¹ 8	536
Atención oportuna	7	5 ⁵ 245	5 ⁵ 280	3 ³ 126	3 ⁵ 105	3 ³ 84	1 ¹ 7	1 ¹ 21	1 ¹ 14	882
Amabilidad en el servicio	5	5 ⁵ 175	5 ⁵ 200	5 ⁵ 150	5 ⁵ 125	1 ³ 20	1 ¹ 5	1 ¹ 15	1 ¹ 10	700
Tecnología de punta	1	3 ³ 21	5 ⁵ 40	5 ⁵ 30	5 ⁵ 25	3 ³ 12	1 ¹ 1	1 ¹ 3	1 ¹ 2	134
Confidencialidad	3	5 ⁵ 105	5 ⁵ 120	3 ³ 54	3 ³ 45	1 ¹ 12	1 ¹ 3	1 ¹ 9	1 ¹ 6	354
Seguridad	2	5 ⁵ 70	5 ⁵ 80	3 ³ 36	1 ¹ 10	3 ³ 24	3 ³ 6	1 ¹ 6	1 ¹ 4	236
TOTAL		966	1120	504	420	304	72	108	56	3550

Tabla 2. Hoja de Análisis

Misión

Somos una empresa privada constituida como persona natural que presta los servicios de realización de exámenes clínicos de bajo y mediano grado de complejidad a nuestros clientes particulares e institucionales garantizándoles un servicio amable, oportuno y cómodo, confidencialidad y confiabilidad en los resultados.

Visión

Para el año 2014 El Laboratorio Clínico Dra. Claret Ariño García, se proyecta como la empresa líder de referencia a nivel Regional en la prestación de los servicios de realización de exámenes clínicos de bajo y mediano grado de complejidad, acreditados según los requerimientos de la Norma ISO 9001, versión 2008, siendo eficientes, innovando tecnológica y científicamente para ser reconocidos como la mejor opción.

Política de la Calidad

Satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes garantizándoles un servicio amable, oportuno y cómodo, confidencialidad y confiabilidad en los resultados por medio de un recurso humano competente, un óptimo clima organizacional, proveedores confiables un adecuado mantenimiento de la infraestructura que nos permita alcanzar el posicionamiento y la rentabilidad esperada dentro de un marco de mejoramiento continuo.

Objetivos de la Calidad

1. Satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes
2. Garantizar la amabilidad y la oportunidad en la prestación del servicio
3. Asegurar la confiabilidad y confidencialidad de los resultados
4. Garantizar la comodidad mediante el mantenimiento preventivo a los equipos y edificaciones
5. Realizar compras a proveedores confiables
6. Mejorar las competencias del personal.
7. Mejorar el clima organizacional.
8. Asegurar el manejo y disposición de los residuos sólidos orgánicos e inorgánicos generados durante la prestación del servicio.

IDENTIFICACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN DE LOS PROCESOS

De acuerdo a las actividades desarrolladas en el Laboratorio Clínico Dra. Claret Ariño García, y con el apoyo de los funcionarios de la organización se identificaron y estandarizaron los siguientes procesos:

- **Procesos Gerenciales:** Planeación Estratégica y Seguimiento y mejora.
- **Procesos de Prestación del Servicio:** Gestión comercial, fase preanalítica, fase analítica y fase post-analítica.
- **Procesos de soporte:** Gestión de Recursos humanos, Gestión de compras, y gestión de la infraestructura y Metrología.

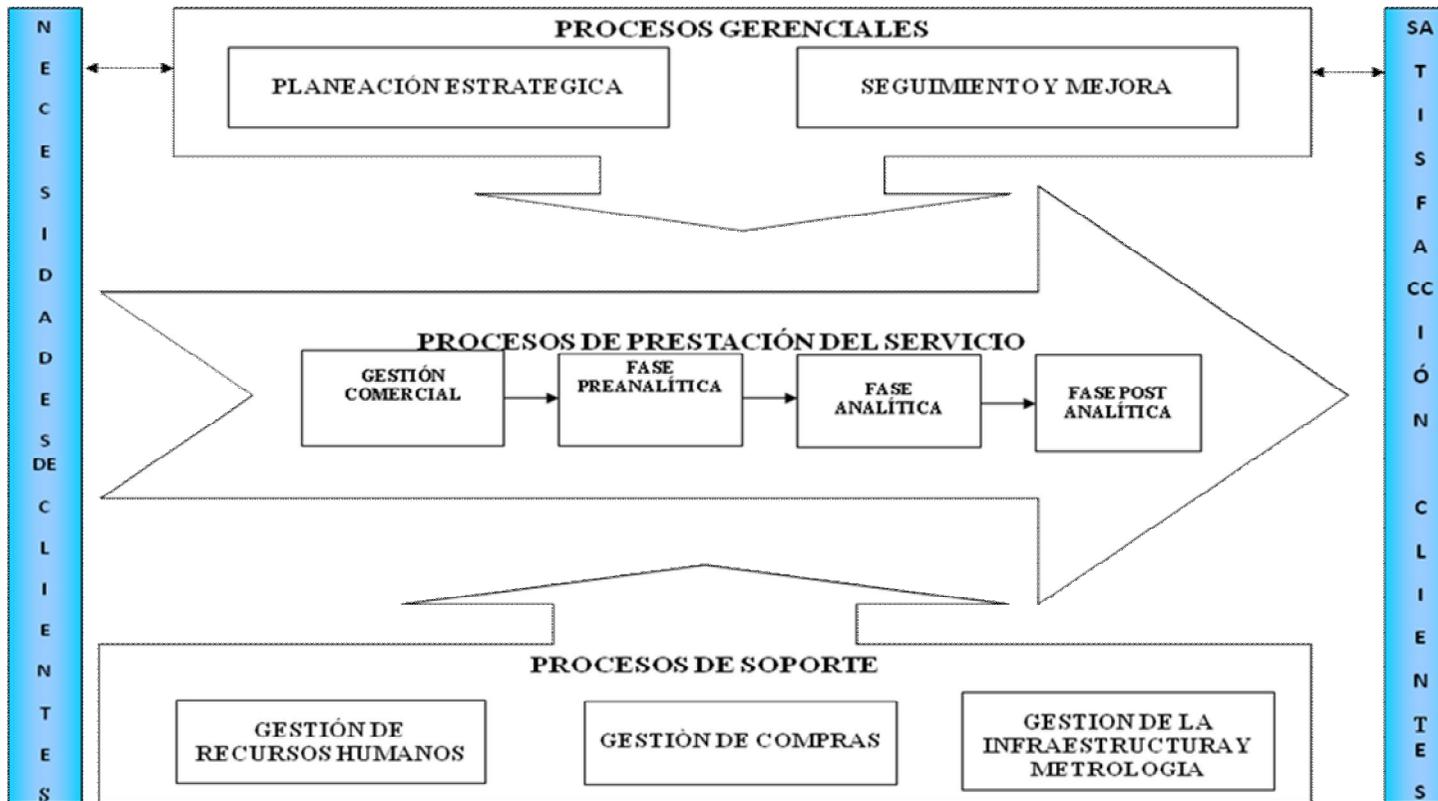


Figura 2. Mapa de proceso.

Cada uno de estos procesos, cuenta con su respectiva caracterización realizada bajo la metodología P.H.V.A., (planificar, hacer, verificar y actuar), e incluye proveedores, entradas, salidas, clientes, indicadores, metas y documentos necesarios para el proceso, como se vera a continuación:

Procesos Gerenciales: *ficha técnica*



OBJETIVO	PLANIFICAR EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD CON EL FIN DE ESTABLECER LA POLÍTICA DE CALIDAD, LOS OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y CUMPLIR LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2008
ALCANCE	LAS ACTIVIDADES RELATIVAS A LA PLANEACIÓN ESTRATEGICA DE LA ORGANIZACIÓN
RESPONSABLE	GERENTE
GRUPO DE TRABAJO	BACTERIOLOGOS, AUXILIAR DE LABORATORIO
PROCESO[S] PROVEEDOR	TODOS LOS PROCESOS DE LA ORGANIZACIÓN.
PROCESO[S] CLIENTE	TODOS LOS PROCESOS DE LA ORGANIZACIÓN.
PROCESO[S] SOPORTE	PROCESO DE SEGUIMIENTO Y MEJORA Y PROCESOS DE SOPORTE
DOCUMENTOS	<ul style="list-style-type: none"> • MISIÓN, VISIÓN, POLÍTICA DE LA CALIDAD, OBJETIVOS DE LA CALIDAD, MAPA DE PROCESOS. • PLAN DE SEGUIMIENTO DE LOS INDICADORES DE LOS OBJETIVOS DE LA CALIDAD • PROCEDIMIENTO DE PLANEACION ESTRATEGICA • PROCEDIMIENTO DE REVISION GERENCIAL • PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LA INTEGRIDAD DEL S.G.C. • MANUAL DE LA CALIDAD
REGISTROS	<ul style="list-style-type: none"> • HOJA DE ANÁLISIS • ACTA DE REVISION GERENCIAL
RECURSOS	COMPUTADORES, ELEMENTOS DE OFICINA, ELEMENTOS DE COMUNICACIÓN.
INDICADOR	<ul style="list-style-type: none"> • EFICACIA EN EL CUMPLIMIENTO DE LOS INDICADORES • NIVEL DE POSICIONAMIENTO • RENTABILIDAD
META	<ul style="list-style-type: none"> • ≥ 70 % • ≥ 60 % • ≥ 8 %

Tabla 3. Caracterización del proceso de planeación estratégica

Procesos Gerenciales: *ficha técnica*



OBJETIVO	EFFECTUAR LAS ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA NECESARIAS PARA ASEGURAR LA CONFORMIDAD DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y LA MEJORA CONTINUA DE SU EFICACIA.
ALCANCE	LAS ACTIVIDADES RELATIVAS AL SEGUIMIENTO, LA MEDICIÓN, EL ANÁLISIS Y LA MEJORA DE LOS PROCESOS DE LA ORGANIZACIÓN.
RESPONSABLE	CORDINADOR DE LA CALIDAD
GRUPO DE TRABAJO	GERENTE
PROVEEDOR INTERNO	TODOS LOS PROCESOS DE LA ORGANIZACIÓN.
CLIENTE INTERNO	TODOS LOS PROCESOS DE LA ORGANIZACIÓN.
PROCESOS DE SOPORTE	NO APLICA
DOCUMENTOS	<ul style="list-style-type: none"> • PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS • PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS • PROCEDIMIENTO DE QUEJAS Y SUGERENCIAS • PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE SERVICIOS NO CONFORMES • PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE • PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD • PROCEDIMIENTO DE ANALISIS DE DATOS • PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS • PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE REGISTROS • PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS.
REGISTROS	<ul style="list-style-type: none"> • VER REGISTROS DE LOS PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS • ACTA DE ANÁLISIS DE INDICADORES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD • SEGUIMIENTO DE LOS INDICADORES DE LOS OBJETIVOS DEL S.G.C.
RECURSOS	COMPUTADORES, ELEMENTOS DE OFICINA, ELEMENTOS DE COMUNICACIÓN.
INDICADOR	<ul style="list-style-type: none"> • GRADO DE SATISFACCIÓN GLOBAL DE LOS CLIENTES • EFICACIA DE LA ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS • CONTROL DE QUEJAS
META	<ul style="list-style-type: none"> • $\geq 90 \%$ • $\geq 70 \%$ • $\geq 90 \%$

Tabla 4. Caracterización del proceso de seguimiento y mejora

Procesos Gerenciales: Caracterización del proceso de planeación estratégica - flujograma

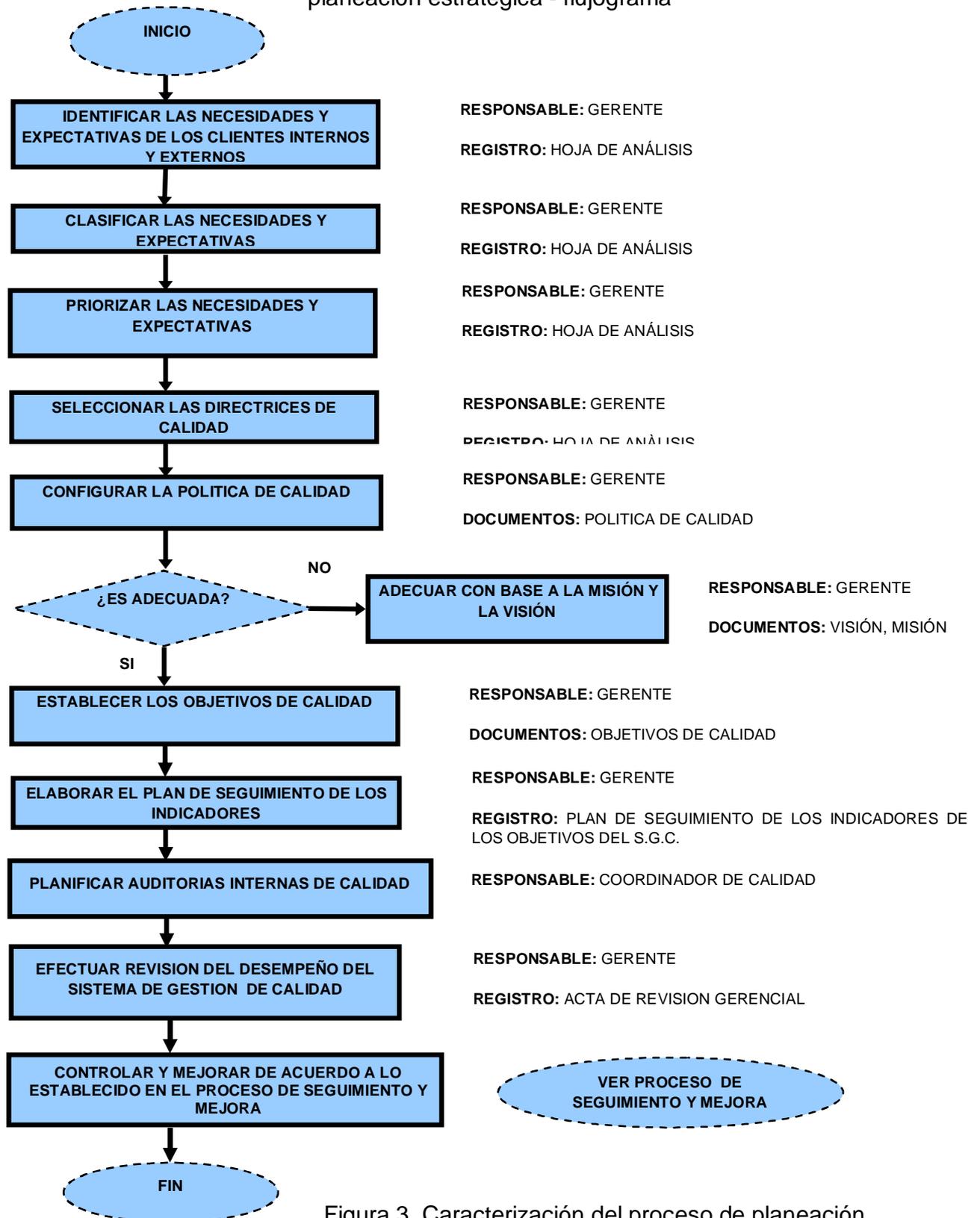


Figura 3. Caracterización del proceso de planeación estratégica

Procesos Gerenciales: flujograma

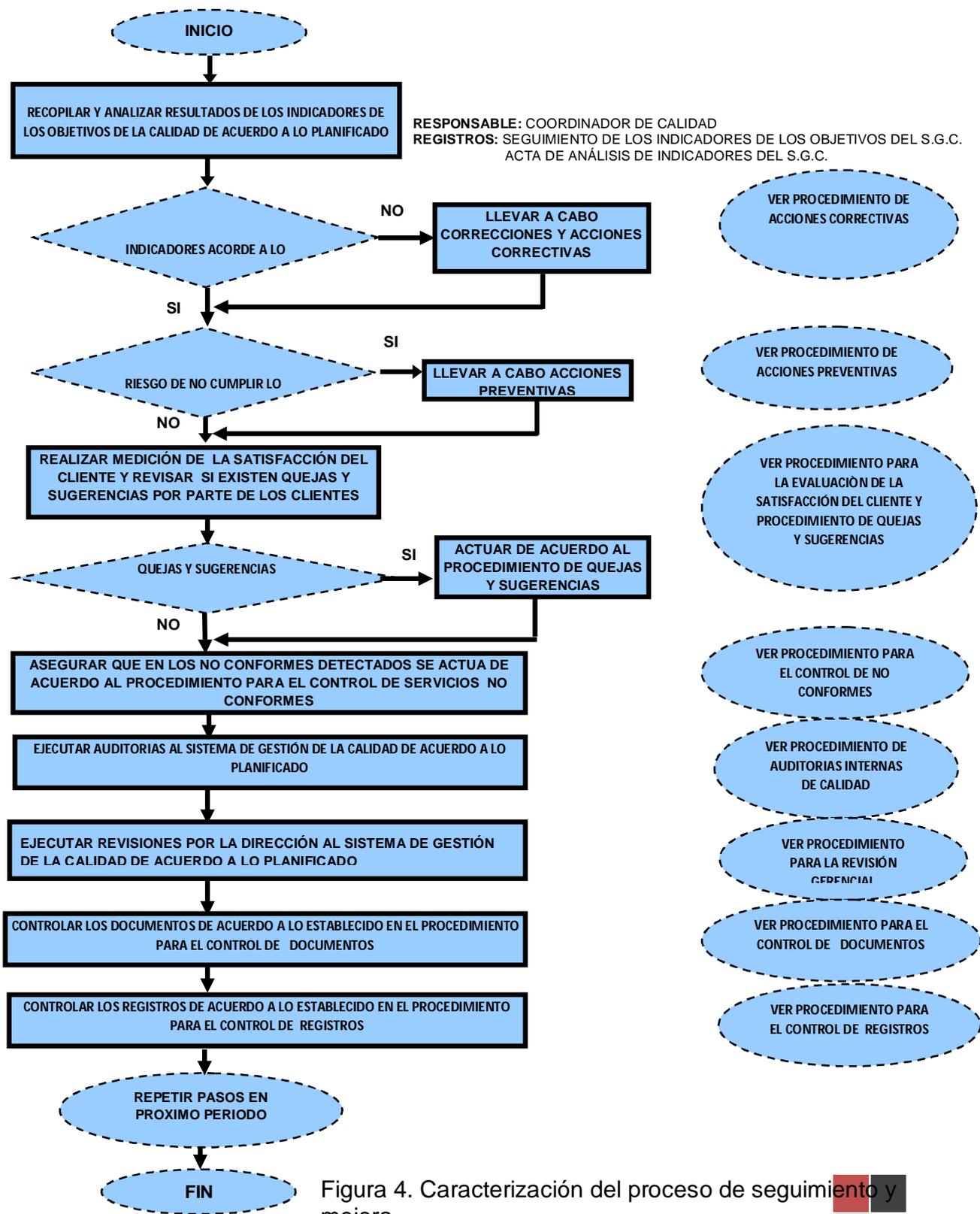


Figura 4. Caracterización del proceso de seguimiento y mejora

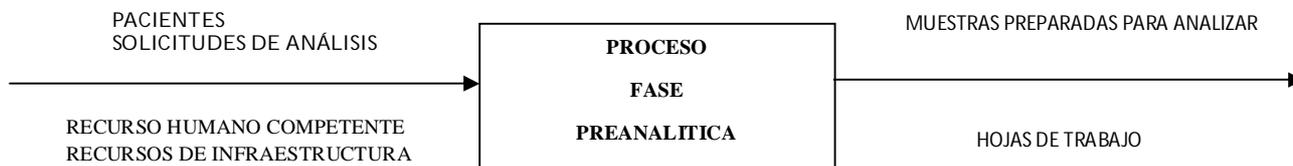
Procesos de prestación del servicio: *ficha técnica*



OBJETIVO	ASEGURAR QUE LOS REQUISITOS DEL SERVICIO ESTAN DEFINIDOS, QUE NO EXISTEN DIFERENCIAS CON LOS REQUISITOS DEL CLIENTE Y QUE EL LABORATORIO TIENE LA CAPACIDAD PARA CUMPLIR CON LO ESTABLECIDO EN LOS CONTRATOS.
RESPONSABLE	GERENTE
GRUPO DE TRABAJO	CORDINADOR DE CALIDAD, RECEPCIONISTA.
PROVEEDOR INTERNO	NO APLICA
CLIENTE INTERNO	PROCESO DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO
PROCESOS DE SOPORTE	PROCESO DE SEGUIMIENTO Y MEJORA Y PROCESOS DE SOPORTE
DOCUMENTOS	<ul style="list-style-type: none"> • PORTAFOLIO DE SERVICIOS • PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN, REVISIÓN Y COMUNICACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE. • CONTRATOS
REGISTROS	<ul style="list-style-type: none"> • SOLICITUD DEL SERVICIO/ DOCUMENTO EQUIVALENTE • REVISIÓN Y COMUNICACIÓN DE LOS REQUISITOS PREVIOS A LA CONTRATACIÓN. • CONTROL Y SEGUIMIENTO DE CONTRATOS
RECURSOS	COMPUTADORES, ELEMENTOS DE OFICINA, ELEMENTOS DE COMUNICACIÓN.
INDICADOR	<ul style="list-style-type: none"> • GRADO DE SATISFACCIÓN DE LOS CLIENTES INSTITUCIONALES
META	<ul style="list-style-type: none"> • $\geq 70\%$

Tabla 5. Caracterización del proceso de gestión comercial

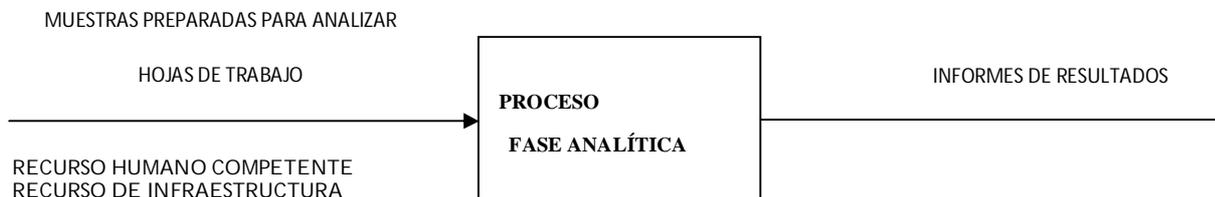
Procesos de prestación del servicio: *ficha técnica*



OBJETIVO	ASEGURAR QUE LAS ACTIVIDADES DE IDENTIFICACIÓN, TOMA, TRANSPORTE Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS SE EJECUTAN BAJO CONDICIONES CONTROLADAS, SEGURAS Y OPORTUNAS.
ALCANCE	LAS ACTIVIDADES RELATIVAS A LA IDENTIFICACIÓN, TOMA, TRANSPORTE Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS.
RESPONSABLE	AUXILIAR DE LABORATORIO
GRUPO DE TRABAJO	RECEPCIONISTA, BACTERIOLOGA
PROCESO (S) PROVEEDOR	PROCESO DE GESTIÓN COMERCIAL
PROCESO (S) CLIENTE	PROCESO DE FASE ANALÍTICA
PROCESO (S) SOPORTE	PROCESO DE SEGUIMIENTO Y MEJORA Y TODOS LOS PROCESOS DE SOPORTE
DOCUMENTOS	<ul style="list-style-type: none"> MANUAL DE TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS MANUAL DE BIOSEGURIDAD, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO. MANUAL PARA LA DESCRIPCIÓN DE LAS CONDICIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS. GUÍA DEL USUARIO PARA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS
REGISTROS	<ul style="list-style-type: none"> SOLICITUD DE EXAMENES PARTICULARES CÓDIGO DEL PACIENTE (REGISTRO ELECTRÓNICO) PRETEST HOJAS DE TRABAJO CONSENTIMIENTO INFORMADO (QUÉ DEBO HACER ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA DE V.I.H) CONSENTIMIENTO INFORMADO
RECURSOS	COMPUTADORES, ELEMENTOS DE OFICINA, ELEMENTOS DE COMUNICACIÓN, SILLAS PARA LA TOMA DE MUESTRAS, AGUJAS, JERINGAS, VIDRIERÍA, CAMILLA GINECOLOGICA, ESCALERILLA, LAMPARA CUELLO DE CISNE, GUARDIÁN, SOLUCIONES PARA DESINFECCIÓN, ALGODÓN.
INDICADOR	<ul style="list-style-type: none"> PORCENTAJE DE MUESTRAS PROBLEMAS PORCENTAJE DE INCIDENTES EN LA TOMA DE MUESTRAS PORCENTAJE DE SATISFACCIÓN CON LA OPORTUNIDAD EN LA TOMA DE MUESTRAS.
META	<ul style="list-style-type: none"> ≤2% ≤1% ≥70%

Tabla 6. Caracterización del proceso fase preanalítica

Procesos de prestación del servicio: *ficha técnica*



OBJETIVO	ASEGURAR QUE LAS ACTIVIDADES DE ANÁLISIS, DIGITACIÓN, VALIDACIÓN E IMPRESIÓN DE RESULTADOS SE EJECUTAN BAJO CONDICIONES CONTROLADAS
ALCANCE	LAS ACTIVIDADES RELATIVAS AL ANÁLISIS, DIGITACIÓN, VALIDACIÓN E IMPRESIÓN DE ANÁLISIS.
RESPONSABLE	BACTERIOLOGO (A)
GRUPO DE TRABAJO	AUXILIAR DE LABORATORIO
PROCESO[S] PROVEEDOR	PROCESO FASE PREANALÍTICA.
PROCESO[S] CLIENTE	PROCESO FASE POST ANALÍTICA.
PROCESO[S] SOPORTE	PROCESO DE SEGUIMIENTO Y MEJORA Y TODOS LOS PROCESOS DE SOPORTE
DOCUMENTOS	<ul style="list-style-type: none"> • MANUAL DE PROCEDIMIENTOS QUÍMICA SANGUÍNEA • MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE UROANÁLISIS • MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE COPROANÁLISIS • MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LÍQUIDOS CORPORALES • MANUAL DE PROCEDIMIENTOS HEMATOLOGÍA • MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE INMUNOLOGÍA • MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE SECRECIONES URETRAL Y VAGINAL
REGISTROS	<ul style="list-style-type: none"> • HOJAS DE TRABAJO • RESULTADOS DE ANÁLISIS (REGISTRO ELECTRÓNICO) • RESULTADOS VALIDADOS (REGISTRO ELECTRÓNICO) • INFORMES DE RESULTADOS
RECURSOS	COMPUTADORES, VER LISTADO DE EQUIPOS CRÍTICOS, VER LISTADO DE INSTRUMENTOS CRÍTICOS.
INDICADOR	<ul style="list-style-type: none"> • ÍNDICE DE EXACTITUD • ÍNDICE DE PRECISIÓN
META	<ul style="list-style-type: none"> • $\geq 80\%$ • $\geq 80\%$

Tabla 7. Caracterización del proceso fase analítica

Procesos de prestación del servicio: *ficha técnica*



OBJETIVO	GARANTIZAR QUE LOS RESULTADOS SE ENTREGUEN EN FORMA OPORTUNA Y SE REALICE EN UNA FACTURACIÓN EFICAZ.
ALCANCE	LAS ACTIVIDADES RELATIVAS AL ENVÍO DE RESULTADOS A CLIENTES INSTITUCIONALES, ENTREGA DE RESULTADOS A USUARIOS Y FACTURACIÓN DE SERVICIOS PRESTADOS.
RESPONSABLE	GERENTE
GRUPO DE TRABAJO	RECEPCIONISTA, AUXILIAR DE LABORATORIO.
PROCESO[S] PROVEEDOR	PROCESO FASE ANALÍTICA.
PROCESO[S] CLIENTE	PROCESO DE SEGUIMIENTO Y MEJORA.
PROCESO[S] SOPORTE	PROCESO DE SEGUIMIENTO Y MEJORA [ACTIVIDADES RELATIVAS A LA GESTIÓN DE LOS DOCUMENTOS] Y TODOS LOS PROCESOS DE SOPORTE
DOCUMENTOS	<ul style="list-style-type: none"> • PROCEDIMIENTO PARA LA FACTURACIÓN DE LOS SERVICIOS PRESTADOS
REGISTROS	<ul style="list-style-type: none"> • ORDENES DE EXAMENES • PLANILLA DE ENTREGA DE RESULTADOS • COPIA DE LA FACTURA Ó RADICACIÓN DE CUENTA
RECURSOS	COMPUTADORES, ELEMENTOS DE OFICINA, ELEMENTOS DE COMUNICACIÓN.
INDICADOR	<ul style="list-style-type: none"> • OPORTUNIDAD EN LA ENTREGA DE RESULTADOS • PORCENTAJE DE VALOR GLOSADO ACEPTADO
META	<ul style="list-style-type: none"> • $\geq 90\%$ • $\leq 2\%$

Tabla 8. Caracterización del proceso fase post analítica

Procesos de prestación del servicio: *flujograma*

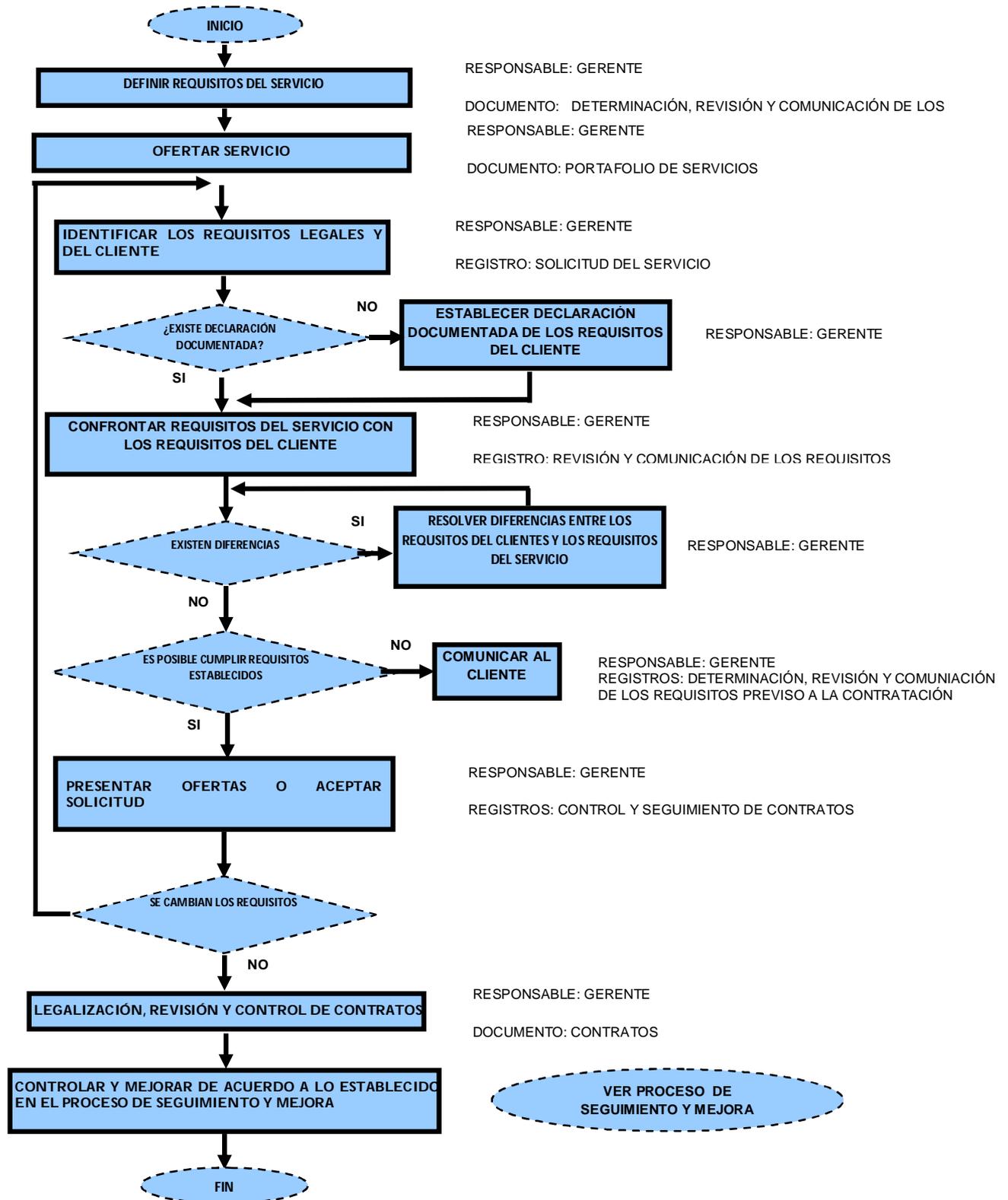


Figura 5. Caracterización del proceso de gestión comercial

Procesos de prestación del servicio: flujograma

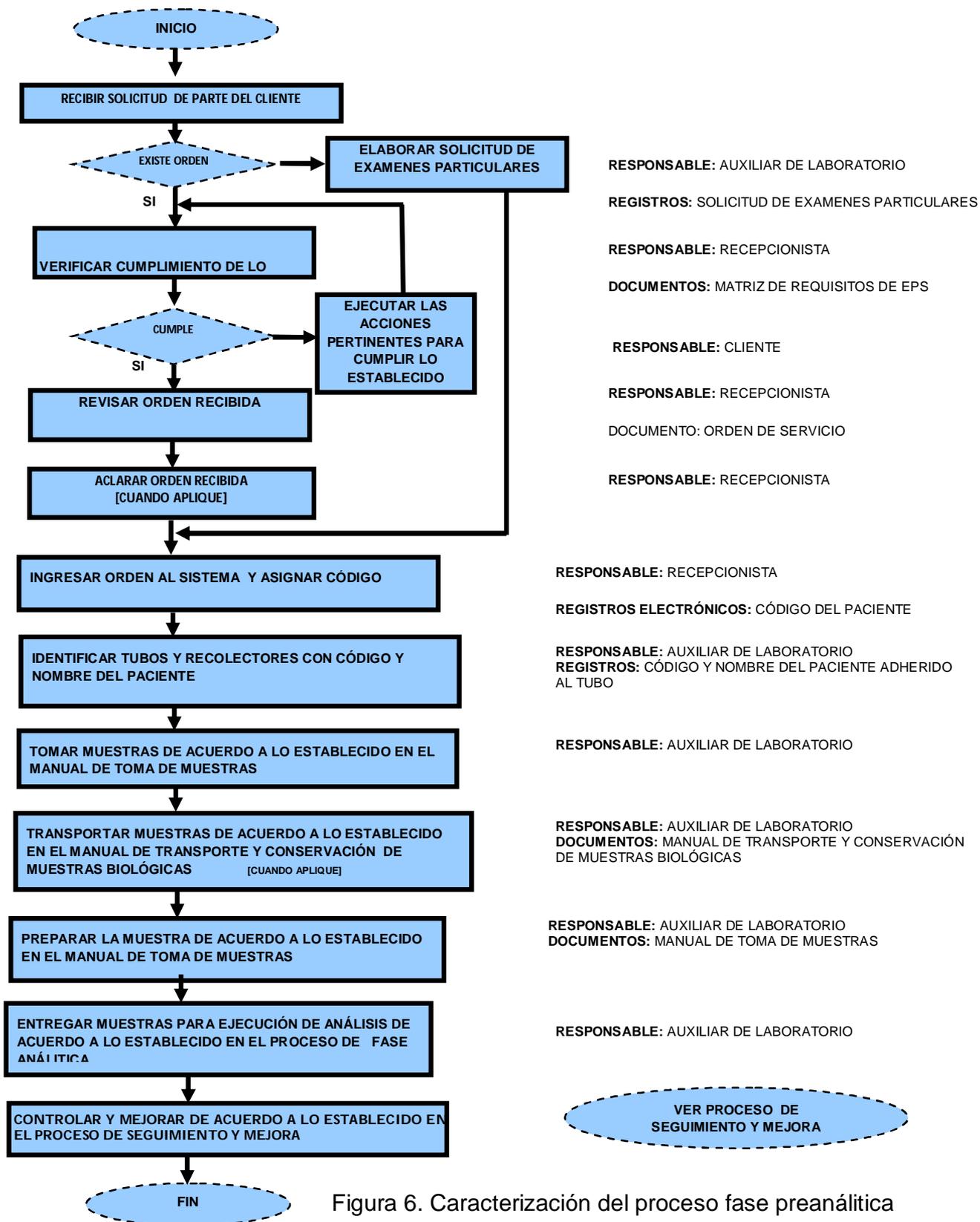


Figura 6. Caracterización del proceso fase preanalítica

Procesos de prestación del servicio: flujograma

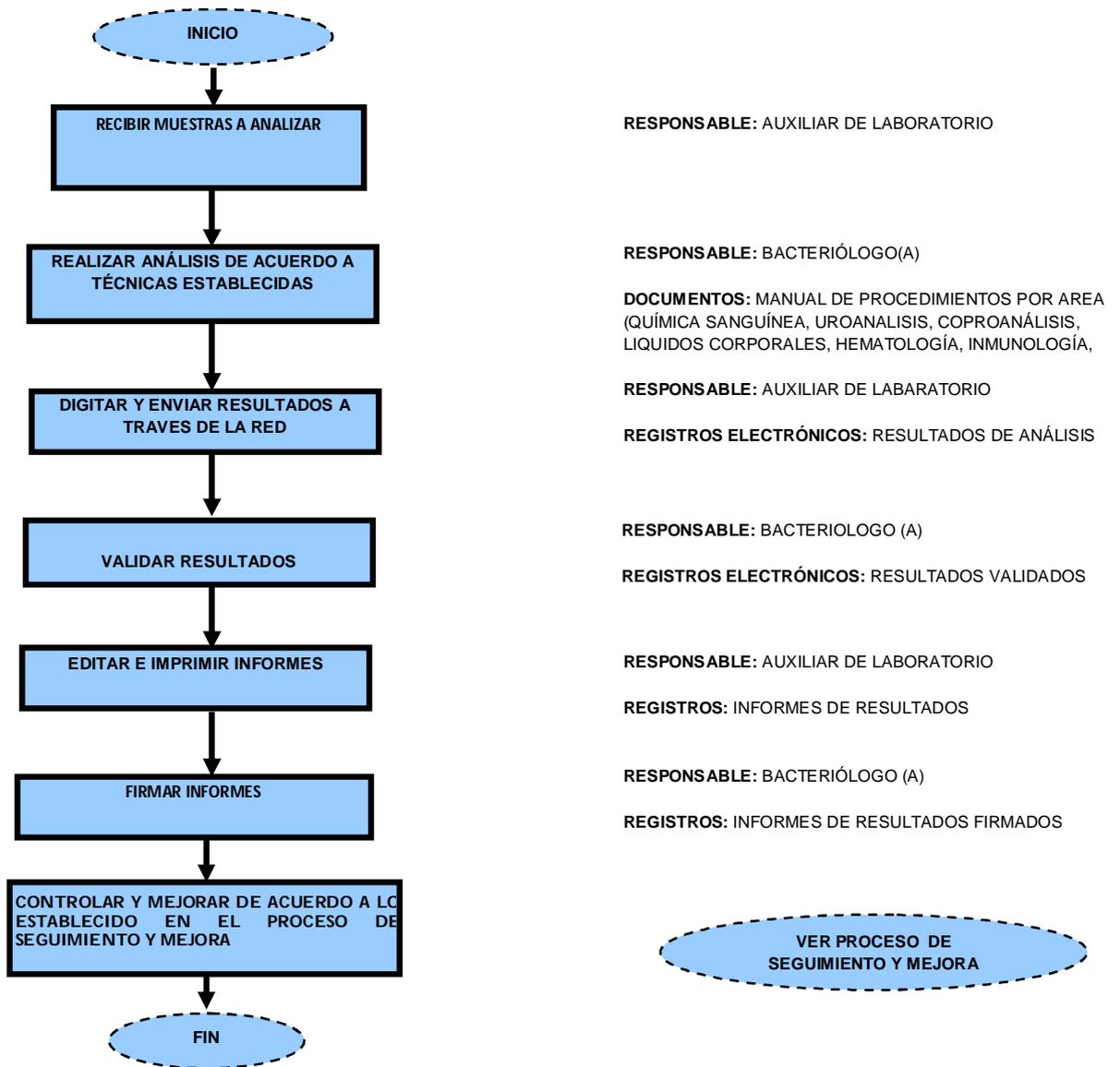


Figura 7. Caracterización del proceso fase analítica

Procesos de prestación del servicio: flujograma

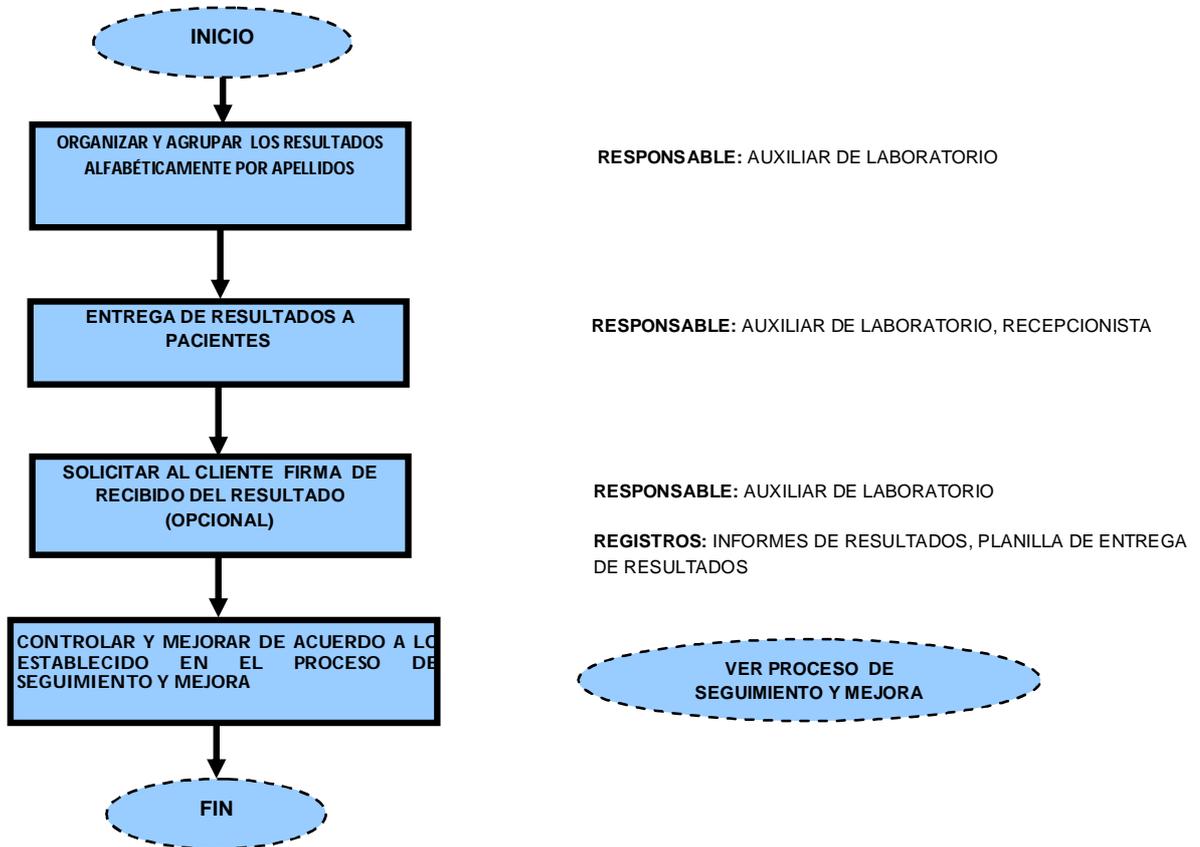


Figura 8. Caracterización del proceso fase post analítica

Procesos de soporte: *ficha técnica*



OBJETIVO	ASEGURAR QUE EL RECURSO HUMANO QUE REALIZA TRABAJOS QUE AFECTAN LA CALIDAD ES COMPETENTE.
ALCANCE	LAS ACTIVIDADES RELATIVAS A LA GESTIÓN DE LAS COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO.
RESPONSABLE	GERENTE
GRUPO DE TRABAJO	COORDINADOR DE CALIDAD
PROVEEDOR INTERNO	TODOS LOS PROCESOS DE LA ORGANIZACIÓN.
CLIENTE INTERNO	TODOS LOS PROCESOS DE LA ORGANIZACIÓN.
PROCESOS DE SOPORTE	PROCESO DE SEGUIMIENTO Y MEJORA Y TODOS LOS PROCESOS DE SOPORTE
DOCUMENTOS	<ul style="list-style-type: none"> • PROCEDIMIENTO DE EVALUACION DE COMPETENCIAS • PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN DEL PERSONAL • PROGRAMA DE CAPACITACIONES • INSTRUMENTO PARA EVALUAR LA PRUEBA DE HABILIDADES
REGISTROS	ASISTENCIA A CAPACITACION, EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE LAS CAPACITACIONES, EVALUACIÓN DE COMPETENCIAS, REGISTRO DE INDUCCIÓN DEL PERSONAL, PRUEBA DE HABILIDADES, EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO, HOJAS DE VIDA, ENCUESTA DE CLIMA ORGANIZACIONAL.
RECURSOS	COMPUTADORES, ELEMENTOS DE OFICINA, ELEMENTOS DE COMUNICACIÓN.
INDICADOR	<ul style="list-style-type: none"> • CALIFICACION PROMEDIO DE COMPETENCIAS • EFICACIA EN EL PROGRAMA DE CAPACITACION • PORCENTAJE DE SATISFACCION DEL CLIMA ORGANIZACIONAL
META	<ul style="list-style-type: none"> • $\geq 70\%$ • $\geq 90\%$ • $\geq 60\%$

Tabla 9. Caracterización del proceso de gestión de recursos humanos

Procesos de soporte: *ficha técnica*



OBJETIVO	SUMINISTRAR A LA ORGANIZACIÓN LOS MATERIALES Y SERVICIOS NECESARIOS PARA EL DESARROLLO DE SUS ACTIVIDADES, GARANTIZANDO CONDICIONES ECONÓMICAS FAVORABLES, OPORTUNO SUMINISTRO POR PARTE DE PROVEEDORES CONFIABLES Y CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS MEDIANTE ADECUADAS VERIFICACIONES.
ALCANCE	LAS ACTIVIDADES RELATIVAS A LA GESTIÓN DE LAS COMPRAS Y EL ALMACENAJE DE LOS MATERIALES EN LA ORGANIZACIÓN.
RESPONSABLE	COORDINADOR DE CALIDAD
GRUPO DE TRABAJO	GERENTE, BACTERIÓLOGO (A), AUXILIAR DE LABORATORIO
PROVEEDOR INTERNO	TODOS LOS PROCESOS DE LA ORGANIZACIÓN
CLIENTE INTERNO	TODOS LOS PROCESOS DE LA ORGANIZACIÓN
PROCESOS DE SOPORTE	PROCESO DE SEGUIMIENTO Y MEJORA. Y TODOS LOS PROCESOS DE SOPORTE
DOCUMENTOS	<ul style="list-style-type: none"> • PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN, SELECCIÓN Y REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES • LISTADO DE MATERIALES CRÍTICOS • LISTADO DE SERVICIOS CRÍTICOS • DATOS BÁSICOS DE PROVEEDORES DE MATERIALES • DATOS BÁSICOS DE PROVEEDORES DE SERVICIOS
REGISTROS	<ul style="list-style-type: none"> • EVALUACIÓN, SELECCIÓN Y REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE MATERIALES Y SERVICIOS • SOLICITUD Y VERIFICACIÓN DE MATERIALES Y SERVICIOS COMPRADOS
RECURSOS	COMPUTADORES, ELEMENTOS DE OFICINA, ELEMENTOS DE COMUNICACIÓN.
INDICADOR	<ul style="list-style-type: none"> • CALIFICACIÓN PROMEDIO DE PROVEEDORES SELECCIONADOS. • EFICACIA EN LAS COMPRAS DE MATERIALES Y SERVICIOS
META	<ul style="list-style-type: none"> • $\geq 60\%$ • $\geq 90\%$

Tabla 10. Caracterización del proceso de gestión de compras

Procesos de soporte: *ficha técnica*



OBJETIVO	GARANTIZAR EL MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS Y EDIFICIOS NECESARIOS PARA LOGRAR LA CONFORMIDAD CON LOS REQUISITOS DEL SERVICIO
ALCANCE	LAS ACTIVIDADES RELATIVAS A LA GESTIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA Y METROLOGÍA
RESPONSABLE	COORDINADOR DE CALIDAD
GRUPO DE TRABAJO	GERENTE
PROVEEDOR INTERNO	PROCESO DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO.
CLIENTE INTERNO	PROCESO DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO
PROCESOS DE SOPORTE	PROCESO DE SEGUIMIENTO Y MEJORA Y TODOS LOS PROCESOS DE SOPORTE
DOCUMENTOS	<ul style="list-style-type: none"> • LISTADO DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS CRITICOS • FICHAS TECNICAS DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS • PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS CRÍTICOS. • PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN • PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE INFRAESTRUCTURAS • MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE MANEJO DE RESIDUOS • PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES (PGIRHYS) • MANUAL DE BIOSEGURIDAD, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO. • PROGRAMA DE SALUD OCUPACIONAL
REGISTROS	VER REGISTROS ESTABLECIDOS EN CADA LISTADO, PROGRAMA Y FICHAS TÉCNICAS.
RECURSOS	HERRAMIENTAS APROPIADAS, PROVEEDORES DE SERVICIOS APROPIADOS.
INDICADOR	<ul style="list-style-type: none"> • % CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS CRÍTICOS • % CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE INFRAESTRUCTURAS • % CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN.
META	<ul style="list-style-type: none"> • ≥ 80 % • ≥ 70 % • ≥ 80 %

Tabla 11. Caracterización del proceso de gestión de la infraestructura y metrología

Procesos de soporte: flujograma

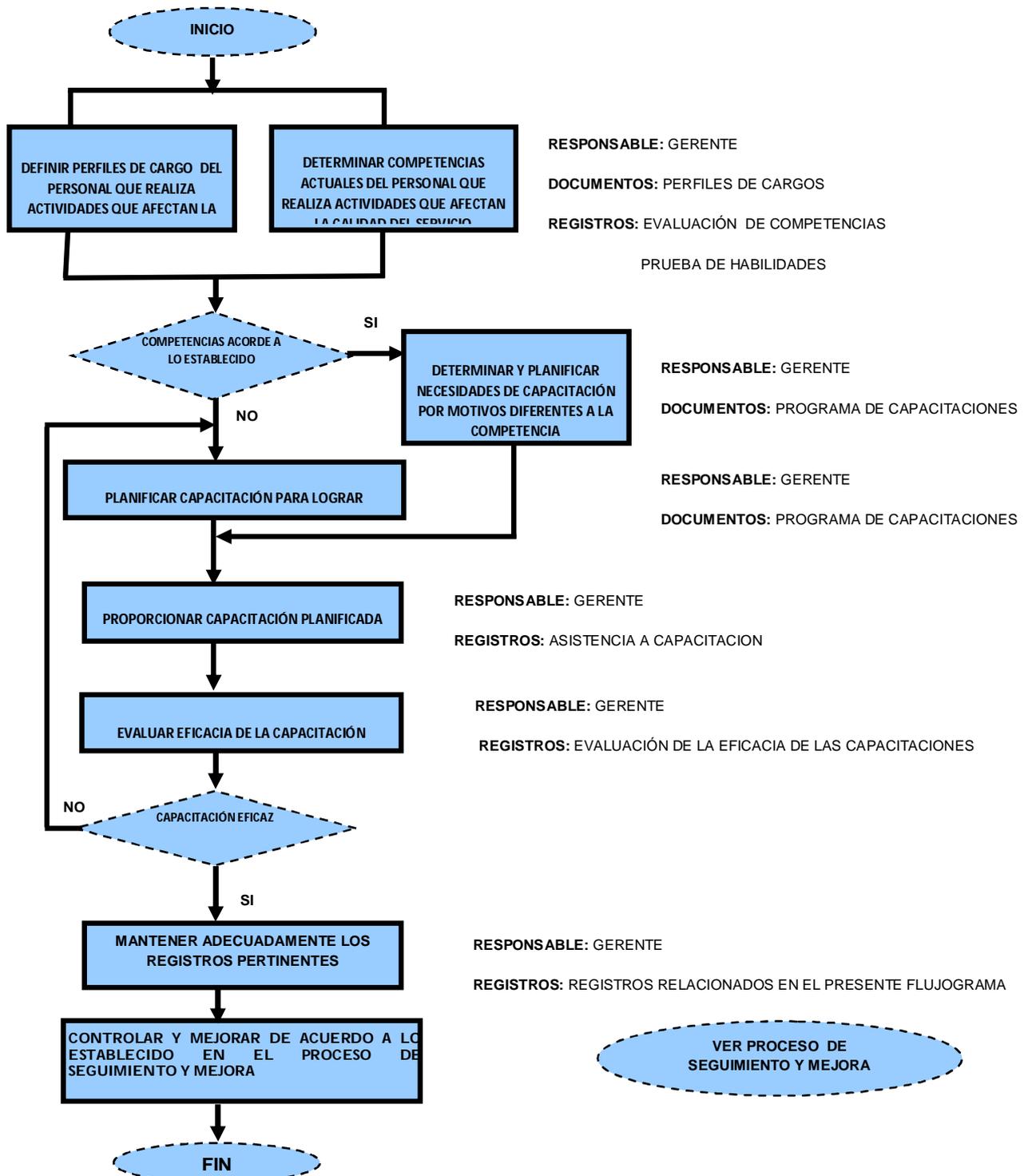


Figura 9. Caracterización del proceso de gestión de recursos humanos

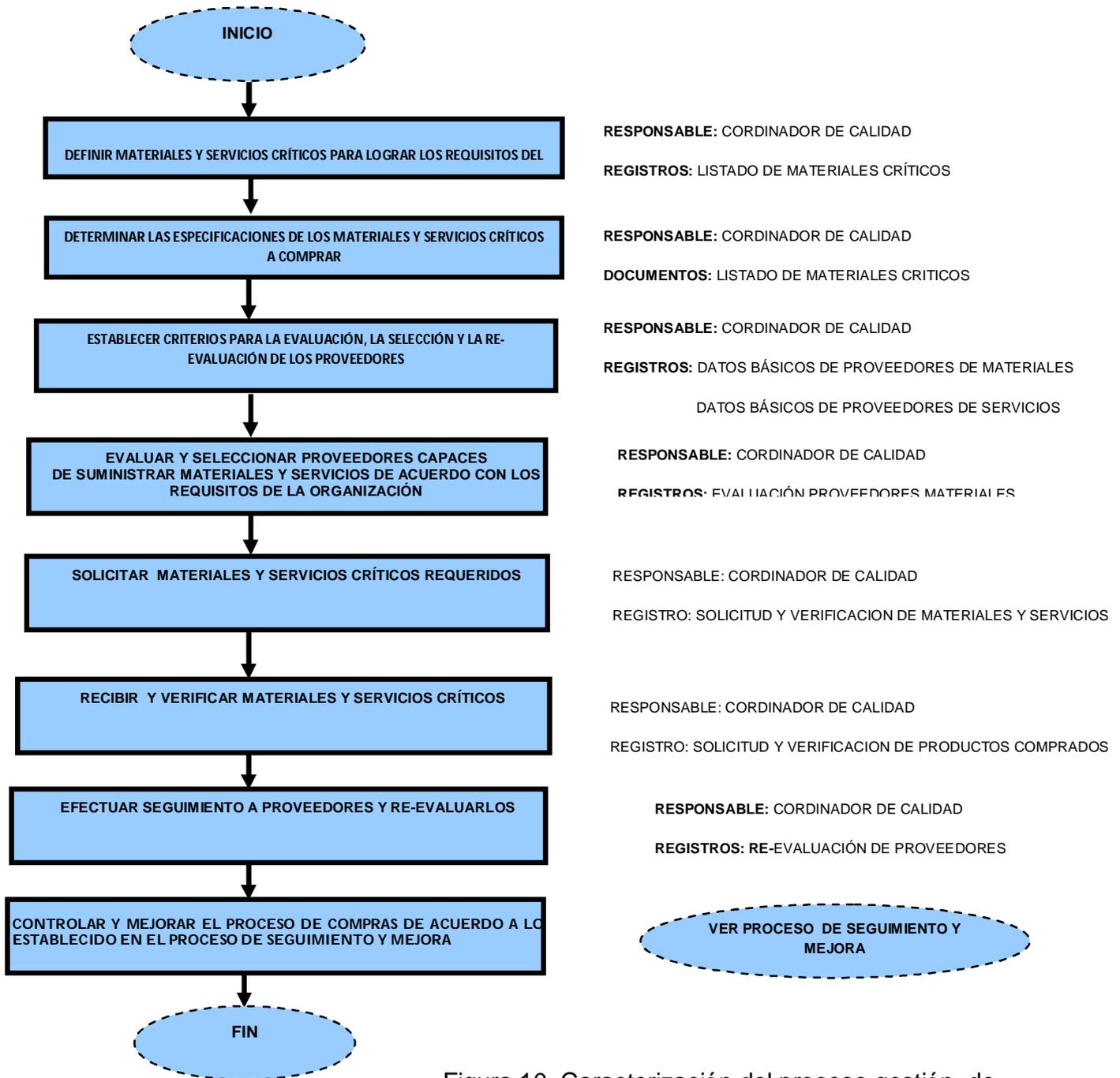


Figura 10. Caracterización del proceso gestión de compras

Procesos de soporte: flujograma

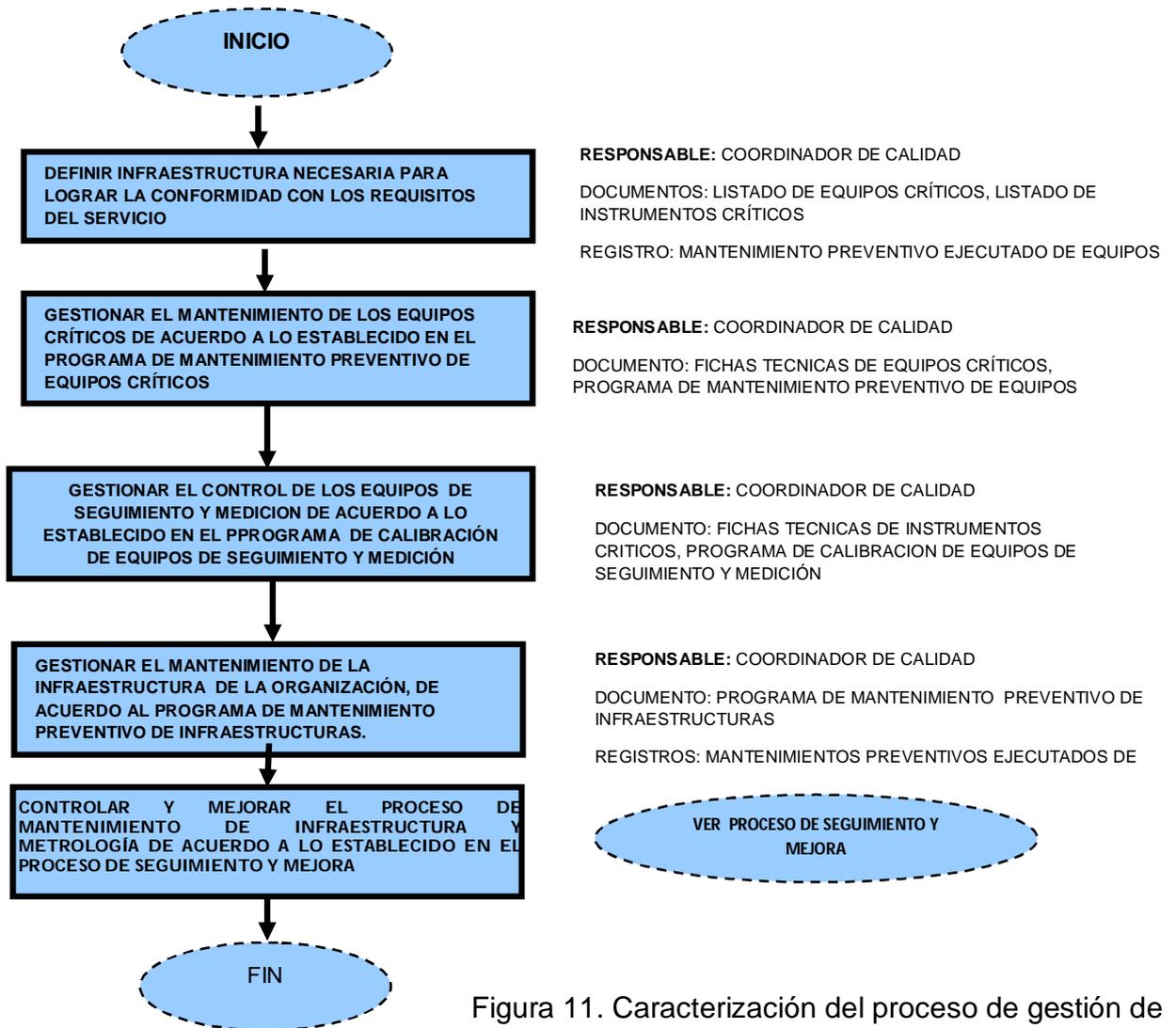


Figura 11. Caracterización del proceso de gestión de la infraestructura y metrología

Elaboración del plan de seguimiento

Para verificar el desempeño de los objetivos, se establece el siguiente plan de seguimiento:

OBJETIVOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	INDICADOR	PROCESO S.G.C.	UNIDAD	META	FORMA DE CÁLCULO	FRECUENCIA
Planificar el Sistema de Gestión de la Calidad con el fin de establecer la Política de Calidad, los Objetivos de La Calidad Y cumplir los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.	Eficacia en el cumplimiento de los indicadores.	PLANEACIÓN ESTRATÉGICA	%	≥ 70	(Nº de indicadores con metas alcanzadas / Nº de indicadores medidos en el mes)*100	Mensual
	Nivel de posicionamiento		%	≥ 60	(Nº de personas encuestadas que conocen ó utilizan el servicio / Nº de personas encuestadas)*100	Anual
	Rentabilidad		%	≥ 8	(Utilidad líquida/patrimonio)*100	Anual
Efectuar las actividades de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarias para asegurar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad y la mejora Continua de su eficacia	Grado de satisfacción global de los clientes	SEGUIMIENTO Y MEJORA	%	≥ 90	(Nº de clientes encuestados satisfechos / Nº de clientes encuestados)*100	Mensual
	Eficacia de las acciones correctivas		%	≥ 60	(Nº de acciones correctivas implementadas cerradas apropiadamente / Nº de acciones correctivas identificadas)*100	Trimestral
	Eficacia de las acciones preventivas		%	≥ 60	(Nº de acciones preventivas implementadas cerradas apropiadamente / Nº de acciones preventivas identificadas)*100	Trimestral
	Control de Quejas		%	≥ 90	(Nº de quejas captadas y gestionadas en el tiempo establecido/Nº de quejas captadas)*100	Mensual

Tabla 12. Plan de seguimiento de indicadores

OBJETIVOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	INDICADOR	PROCESO S.G.C.	UNIDAD	META	FORMA DE CÁLCULO	FRECUENCIA
Asegurar que los requisitos del servicio están definidos, que no existen diferencias con los requisitos del cliente y que el laboratorio tiene la capacidad para cumplir con lo establecido en los contratos.	Grado de satisfacción de los clientes institucionales	GESTIÓN COMERCIAL	%	≥ 70	(Nº de clientes institucionales encuestados satisfechos / Nº de clientes encuestados)*100	Semestral
Asegurar que las actividades de identificación, toma, transporte y preparación de muestras se ejecutan bajo condiciones controladas.	Porcentaje de muestras problemas	FASE PREANALÍTICA	%	≤ 2	(Nº muestras rechazadas / Nº de muestras recepcionadas)*100	Mensual
	Porcentaje de incidentes en la toma de muestras		%	≤ 1	(Nº de incidentes durante la toma de muestras / Nº de muestras tomadas)*100	mensual
	Porcentaje de satisfacción con la oportunidad en la toma de muestras		%	≥ 70	(Nº de clientes encuestados satisfechos con la oportunidad en la toma de muestra / Nº de clientes encuestados)*100	Mensual
Asegurar que las actividades de análisis, digitación, validación e impresión de resultados se ejecutan bajo condiciones controladas.	índice de exactitud	FASE ANALÍTICA	%	≥ 80	De acuerdo a matriz de criterios de aceptabilidad	Mensual
	índice de precisión		%	≥ 80	(Nº de analitos a mas de dos desviaciones estándar / Nº de analitos analizados)*100	Mensual

Tabla 12. Plan de seguimiento de indicadores

OBJETIVOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	INDICADOR	PROCESO S.G.C.	UNIDAD	META	FORMA DE CÁLCULO	FRECUENCIA
Garantizar que los resultados se entreguen en forma oportuna y se realice en una facturación eficaz.	Oportunidad en la entrega de resultados	FASE POST ANALÍTICA	%	≥ 90	(Nº de clientes encuestados satisfechos con la oportunidad en la entrega de los resultados / Nº de clientes encuestados)*100)	Mensual
	Porcentaje de valor glosado aceptado		%	≤ 2	(Valor glosado aceptado / valor facturado)*100	Trimestral
Asegurar que el recurso humano que realiza trabajos que afectan la calidad es competente.	Evaluación promedio de competencias	GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS	Puntos	≥ 70	(∑ de calificación de competencias del personal / Nº de personas evaluadas)	Anual
	Eficacia en el programa de capacitación		%	≥ 90	(Nº de capacitaciones realizadas / Nº de capacitaciones programadas)*100	Trimestral
	Porcentaje de satisfacción del clima organizacional		%	≥ 60	(∑ de la calificación de la encuesta de satisfacción con el clima organizacional / (Nº de preguntas de la encuesta*5* Nº de personas evaluadas)*100	Anual
Suministrar a la organización los materiales y servicios necesarios para el desarrollo de sus actividades, garantizando condiciones económicas favorables, oportuno suministro por parte de proveedores confiables y cumplimiento de las características mediante adecuadas verificaciones.	Evaluación promedio de proveedores seleccionados	COMPRAS	Puntos	≥ 60	(∑ de Evaluación de proveedores seleccionados / Nº de proveedores seleccionados)	Anual
	Eficacia en las compras de materiales		%	≥ 90	(Nº de compras conformes / Nº de compras realizadas) *100	Mensual

Tabla 12. Plan de seguimiento de indicadores



OBJETIVOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	INDICADOR	PROCESO S.G.C.	UNIDAD	META	FORMA DE CÁLCULO	FRECUENCIA
Garantizar el mantenimiento de los equipos y edificios necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del servicio.	Porcentaje de cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo de equipos Críticos	GESTIÓN DE LA INFRAESTRUC-TURA Y METROLOGÍA	%	≥ 80	(Nº de mantenimientos preventivos a equipos críticos realizados / Nº de mantenimientos preventivos de equipos programados)*100	Semestral
	Porcentaje de cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo de Infraestructuras		%	≥ 70	(Nº de actividades de mantenimiento preventivo de edificios realizados / Nº de mantenimientos preventivos de edificios programados)*100	Semestral
	Cumplimiento del programa de calibración de equipos de Seguimiento y Medición		%	≥ 80	(Nº de instrumentos calibrados / Nº de instrumentos programados a calibrar) *100	Semestral

Tabla 12. Plan de seguimiento de indicadores



**SEGUIMIENTO DE LOS INDICADORES OBJETIVOS DEL
S.G.C.
AÑO 2009**

VERSIÓN: 1
VIGENCIA: 02/06/07

PROCESO	INDICADOR	META	FRECUENCIA	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV
PLANEACIÓN ESTRATEGICA	Eficacia en el cumplimiento de los indicadores.	≥ 70	Mensual	100	100	100	100	100	100		
	Nivel de posicionamiento	≥ 60	Anual	N.A	77	N.A	N.A	N.A	N.A		
	Rentabilidad	≥ 8	Anual	N.A	10.71	N.A	N.A	N.A	N.A		
SEGUIMIENTO Y MEJORA	Grado de satisfacción global de los clientes	≥ 90	Mensual	99.76	94.48	94.86	96.76	98.7	94.8		
	Eficacia en el cumplimiento de las acciones correctivas	≥ 60	Trimestral	N.A	N.A	N.A	100	N.A	N.A		
	Eficacia en el cumplimiento de las acciones preventivas	≥ 60	Trimestral	N.A	N.A	N.A	100	N.A	N.A		
	Control de Quejas	≥ 90	Mensual	100	100	100	100	100	100		
GESTIÓN COMERCIAL	Grado de satisfacción de los clientes institucionales	≥ 70	Anual	98.67	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A		
FASE PREANALÍTICA	Porcentaje de muestras problemas	≤ 2	Mensual	0.7	1.2	0.22	0.66	0.35	0.14		
	Porcentaje de incidentes en la toma de muestras	≤ 1	Mensual	0.07	0.0079	0.22	0.26	0.79	0.07		
	Porcentaje de satisfacción con la oportunidad en la toma de muestras	≥ 70	Mensual	96	92	98.67	97.33	100	92		
FASE ANALÍTICA	Índice de exactitud	≥ 80	Mensual	85	80	88.75	81.66	85	81.7		
	Índice de precisión	≥ 80	Mensual	85	90	90	91.66	90	91.7		
FASE POST ANALÍTICA	Oportunidad en la entrega de resultados	≥ 90	Mensual	100	93.3	96	97	98.7	94.7		
	Porcentaje de valor glosado aceptado	≤ 2	Trimestral	N.A	N.A	N.A	0	N.A	N.A		

Tabla 13.



**SEGUIMIENTO DE LOS INDICADORES OBJETIVOS DEL
S.G.C.
AÑO 2009**

VERSIÓN: 1

VIGENCIA: 02/06/07

PROCESO	INDICADOR	META	FRECUENCIA	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV
GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS	Evaluación promedio de competencias	≥ 80	Anual	N.A	76,17	N.A	N.A	N.A	N.A		
	Eficacia en el programa de capacitación	≥ 90	Trimestral	N.A	N.A	N.A	100	N.A	N.A		
	Porcentaje de satisfacción del clima organizacional	≥ 60	Anual	N.A	86	N.A	N.A	N.A	N.A		
COMPRAS	Evaluación promedio de proveedores seleccionados	≥ 60	Anual	72.7	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A		
	Eficacia en las compras de materiales	≥ 90	Mensual	100	100	100	100	100	100		
GESTIÓN DE LA INRAESTRUCTURA Y METROLOGÍA	Porcentaje de cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo de equipos Críticos	≥ 80	Semestral	N.A	N.A	N.A	100	N.A	N.A		
	Porcentaje de cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo de Infraestructuras	≥ 70	Semestral	N.A	100	N.A	N.A	N.A	N.A		
	Cumplimiento del programa de calibración de equipos de medición	≥ 80	Semestral	N.A	100	N.A	N.A	N.A	N.A		

Tabla 13.

Documentación del S.G.C.

Se establecen como documentos para el sistema los Manuales de la calidad y el de procedimientos, de los cuales se tienen copias magnéticas y físicas en la organización.

Implementación del S.G.C.

Se inicia la implementación a partir del mes de abril, mediante la medición de los indicadores de los procesos mediante la siguiente acta (Ver Anexo B.)

Igualmente el plan de seguimiento a los indicadores de los objetivos del S.G.C., arrojó resultados que comprometen en cierta forma a la organización por lo que se tomaron acciones correctivas (Ver Anexo C.) y preventivas, (Ver Anexo D.)

Continuando con la implementación, también se registraron no conformes por procesos (Ver Anexo E.)

Se mide la satisfacción del cliente mediante la siguiente encuesta (Ver Anexo F.)

Para mirar las necesidades insatisfechas de los clientes, se estableció un canal de comunicación, el formato de las quejas y sugerencias (Ver Anexo G.)

Mantenimiento y mejora del S.G.C.

Se participa en el proceso de auditoria interna (Ver Anexo H.), revisión gerencial (Ver Anexo I.) y Auditoria externa (Ver Anexo J.).

Además se obtiene la certificación por parte del ente certificador BUREAU VERITAS COLOMBIA, quien certifica que no se deja notificación de alguna no conformidad en los procesos de la organización.

10. CONCLUSIONES

De acuerdo a los resultados del proyecto se puede concluir que la implementación del S.G.C. con base a la norma ISO 9001:2008 en el laboratorio clínico Dra. Claret Ariño García inciden positivamente en el incremento de la satisfacción del cliente, es evidente que con respecto a la medición inicial de abril (97.1), se logra incrementar un 3.5% el nivel de satisfacción a Julio del 2009. Igualmente se observa que la organización capta en el periodo de abril julio 12 quejas de las cuales todas fueron gestionadas realizándose en un 100% su gestión siendo evidentes que han sido apropiadas y que se logra la mejora de la satisfacción de los usuarios. Igualmente se observa que el S.G.C, le permitió a la organización identificar y estandarizar sus actividades por procesos asegurando mediciones con frecuencias determinadas lo cual le ha permitido un mayor nivel de control, siendo evidentes su implementación durante el periodo de Abril a Julio.

Esto le ha asegurado a la organización alcanzar y superar las metas de rentabilidad establecidas en su plan de seguimiento de indicadores, siendo de suma importancia para la organización en el mes de agosto haber sido auditada por el ente certificador BUREAU VERITAS COLOMBIA, acreditado por la superintendencia de industria y comercio, este grupo es reconocido gracias a la asistencia que le brindan a los clientes para cumplir con los estándares y normativa relativa a Calidad, Salud y Seguridad, Medio Ambiente y Responsabilidad Social. Permitiendo obtener al laboratorio clínico Dra. Claret Ariño García el certificado que confirma que la organización es apta para prestar los servicios de toma y procesamiento de muestras de laboratorio clínico de baja y media complejidad.

El tener requisitos legales aplicables a las entidades del sector salud, (normas, decretos, leyes), permite mejorar generando políticas de mejora continua para la satisfacción de los clientes internos y externos; debido a que la responsabilidad que se maneja es muy grande.

La iniciativa de la gerencia de implementar un S.G.C., permitió crear una cultura organizacional, generando mayor sentido de pertenencia, lo que conlleva a un control estricto en los resultados obtenidos.

11. RECOMENDACIONES

- ❖ Incluir en el programa de capacitación del año 2010 del laboratorio las capacitaciones relacionadas con las técnicas de auditoria de manera formal.
- ❖ Estimular y motivar a los profesionales del laboratorio clínico, propiciando espacios donde se aporten y construyan ideas que apliquen a la generación de acciones correctivas y preventivas
- ❖ Designar una persona para el apoyo y mantenimiento del S.G.C. con el fin de conservar las mejoras realizadas al sistema y continuar con la normalización establecida.
- ❖ Generar espacios donde se realicen seguimientos y retroalimentación a todos los procesos incluyendo otros documentos existentes que pertenezcan al laboratorio clínico.
- ❖ Investigar que el personal asignado para cada área tenga la formación necesaria para desarrollar y cumplir las funciones específicas que contribuyan al mantenimiento del S.G.C.
- ❖ Involucrar más al personal en Las actividades de Implementación, Mantenimiento y Mejora del S.G.C.
- ❖ Para dar cumplimiento a los requisitos de los pacientes, se debe tener repuestos de cada equipo, por lo menos una unidad en el laboratorio, esto con el fin de agilizar el mantenimiento correctivo en el momento en que un equipo falle.

BIBLIOGRAFIA

Cámara de comercio de Valledupar cesar. Edgar Rincón Castilla. Coordinador PQRs.2009

Normas fundamentales sobre gestión de la calidad y documentos de orientación para su aplicación. 2006

ISO 9004:2000, Sistemas de gestión de la calidad, directrices para la mejora del desempeño.

Norma Internacional ISO 9001:2008 (traducción certificada).

Norma ISO 9001:2000 © Todos los derechos reservados.

Manual de la garantía de la calidad en química clínica y hematología. Ministerio de la protección social. Instituto nacional de salud. Bogotá.

Fuente oficial del Ministerio de la Protección Social.

<http://www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/home.asp>

ISO 9000 y la Planificación de la Calidad. Instituto Colombiano de Normas Técnicas Icontec. Bogotá D.C. Colombia.

Torres García, María E. Implementación de un programa de aseguramiento de la calidad en el Laboratorio de Análisis Clínicos de la Clínica del ISSSTE en Matehuala, SLP. Bioquímica Clínica.

<http://www.fcq.uaslp.mx/ciep/ECQB/Alumnos.asp?idp=44>

Sierra Díaz Solangel. Propuesta para documentar el sistema de gestión de calidad para el Laboratorio de Biología Molecular, Universidad Libre seccional Barranquilla, fundamentado en los requisitos de la NTC-ISO 9001:2000. Tesis de Grado presentada para optar el título de Bacteriólogos Clínicos/ Microbiólogos Industriales. 2004

<http://www.monografias.com/trabajos20/implementacion-ntc-iso/implementacion-ntc-iso.shtml>

Gutiérrez Correa, Sandra. Rueda Madrid, Juan Diego. Documentación de los procesos, procedimientos y funciones, según la norma ISO 9001- 2000 en el laboratorio clínico de la empresa social del estado, hospital departamental san Juan de dios en Armenia-Quindío. Tesis (Ingeniero Industrial). - Universidad Tecnológica de Pereira. Facultad de Ingeniería Industrial, 2008.

<http://biblioteca.utp.edu.co/tesisdigitales/ficha261.html>

Aislant Suarez, Jairo Alonso y Payares Rodríguez, Javier Alonso. Diseño e Implementación del componente gestión de los recursos del sistema de gestión de la calidad mediante la norma ISO 9001:2000 para Coovomag de Santa Marta. Biblioteca de la Universidad del Magdalena.

Araque Lindarte, José David. Planificación y Documentación del S.G.C con base a la Norma ISO 9001:2008. EN EL Laboratorio de Salud Pública del Cesar. Biblioteca de la Universidad de Santander, sede Valledupar.

Anexos